

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ФОСТИМОН 150 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор
FOSTIMON 150 IU powder and solvent for solution for injection
Урофолитропин (Urofollitropin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. По-късно може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **ФОСТИМОН 150 IU** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ФОСТИМОН 150 IU**
3. Как да приемате **ФОСТИМОН 150 IU**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ФОСТИМОН 150 IU**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Кни. Разр. № 20040175

Разрешение №

3G/MA/MP -

Сборение №

МАА-40674

26-09-2023

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФОСТИМОН 150 IU И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

- Всеки стъклен флакон **ФОСТИМОН 150 IU** съдържа активно вещество Урофолитропин (Фоликулостимулиращ хормон) 150 IU.
- **ФОСТИМОН 150 IU** се прилага при жени, които нямат овулация и не са реагирали на друго лечение (кломифен цитрат).
- Прилага се, за да предизвика развитието на няколко фоликули (съответно няколко яйцеклетки) при жени, които се лекуват за фертилитет.

Фостимон е прах във флакон и се предлага с разтворител в предварително напълнена спринцовка. Те се използват, за да се приготви инжекцията Ви.

Активното вещество във **ФОСТИМОН 150 IU** е Урофолитропин. Урофолитропин е високопречистен човешки хормон от групата на гонадотропините, стимулиращ фоликулите.

Този лекарствен продукт трябва да се приема под лекарско наблюдение.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФОСТИМОН 150 IU

Преди започване на лечението трябва да бъде изследвана Вашата и на Вашия партньор фертилност.

Не използвайте **ФОСТИМОН 150 IU** ако имате:

- Увеличени яйчници или кисти, непричинени от хормонално нарушение (поликистозен овариален синдром, ПКОС).
- Кръвотечение с неясен произход.
- Рак на яйчниците, матката или гърдата.
- Необичаен/аномален оток (тумор) на хипофизата или хипоталамуса (мозъка).
- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към Урофолитропин или някоя от останалите съставки на **ФОСТИМОН 150 IU**.

Това лекарство не трябва да се използва, ако имате ранна менопауза, малформация на половите органи или някои тумори на матката, които правят невъзможна нормалната бременност.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате **ФОСТИМОН 150 IU**.

Лечението с Фостимон увеличава риска от развиването на състояние, известно като синдром на хиперстимулация на яйчниците (вижте Възможни нежелани реакции). Това се случва рядко, ако нямате овулация и лечението се извършва по препоръчания начин. Възможно е обаче лекарството (съдържащо човешки хорионгонадотропин-hCG), което се използва за предизвикване отделянето на зряла яйцеклетка, да увеличи вероятността от синдрома на хиперстимулация.

Затова не се препоръчва да се използва hCG в случаи, при които се развива този синдром и не трябва да имате полов контакт, дори ако се използват механични методи на контрацепция, поне 4 дни.

При пациенти, при които се прилага лечение, за да се подпомогне овулацията, вероятността от многоплодни бременности и раждания се увеличава в сравнение с естественото зачеване. Рискът, обаче, трябва да бъде сведен до минимум, като се приема препоръчаната доза.

Трябва да се отбележи, че при жени с проблеми с фертилитета има по-голям процент аборти, отколкото при останалите.

Макар че досега не са съобщени алергични реакции към **ФОСТИМОН 150 IU**, трябва да информирате Вашия лекар ако имате алергии към подобни лекарства.

Това лекарство е получено от човешка урина. Рискът да премине инфекциозен агент, който да причини инфекция или болест, не може да бъде категорично изключен, но това е ограничено от етапите на пречистване за отстраняване на вируси, особено вируса на СПИН, херпесен вирус и папилома вирус, при производствения процес.

Не е съобщен случай на вирусно замърсяване.

Други лекарства и ФОСТИМОН 150 IU

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарства, дори и такива, които се получават без рецепта.

ФОСТИМОН 150 IU с храна, напитки и алкохол

Не са известни взаимодействия.

Бременност и кърмене

ФОСТИМОН 150 IU не трябва да се използва, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в приготвения разтвор, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФОСТИМОН 150 IU

Дозировка и продължителност на лечението:

Винаги приемайте това лекарство като спазвате точно предписаната доза. Ако имате колебания, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Жени без овулация, с липсваща или нередовна менструация:

Ако имате менструация, лечението трябва да започне в рамките на 7 дни от началото на цикъла (първите 7 дни от менструалния цикъл).

Поставя се една инжекция дневно, подкожно или интрамускулно.

Обичайната начална доза е от 75 до 150 IU **ФОСТИМОН** всеки ден. Тази доза може да се увеличи при необходимост с 37.5 до 75 IU **ФОСТИМОН** на 7, или за предпочитане 14-дневни интервали, за да се получи желаният отговор.

Максималната дневна доза **ФОСТИМОН** обикновено не надвишава 225 IU.

Ако лекарят Ви не види резултат след 4-седмично лечение, този цикъл на лечение се спира. За следващия цикъл лекарят Ви ще определи по-голяма начална доза.

Ако отговорът на стимулацията е добър (удовлетворителен растеж на фоликули), се поставя еднократно инжекция от друго лекарство (хорионгонадотропин- hCG), което предизвиква окончателно узряване на фоликулите и отделянето на яйцеклетки. Това става от 24 до 48 часа след последната инжекция **ФОСТИМОН 150 IU**. Трябва да осъществите полов контакт в деня на поставяне на hCG-инжекцията и отново на следващия ден.

Ако отговорът към лечението е прекалено силен, то се спира и не се поставя hCG-инжекция (виж Възможни нежелани реакции). За следващия цикъл лекарят Ви ще предпише по-малка начална доза.

Жени, провеждащи стимулиране на яйчниците за развитие на множество фоликули преди ин витро оплождане или други асистиранни репродуктивни технологии:

Ситуация 1 – Ако имате менструация

Лечението трябва да започне 2 или 3 дни след началото на цикъла (първите 2-3 дни от менструалния цикъл). Поставя се 1 инжекция на ден подкожно или интрамускулно.

Обичайната начална доза е 150 до 225 IU **ФОСТИМОН** всеки ден. Лечението продължава, като дозата се променя в зависимост от реакцията Ви, докато се постигне желано развитие на фоликулите. Това обикновено се постига средно до 10-я ден от лечението (между 5 и 20 дни) и се определя с кръвни тестове и/или прегледи с ултразвук.

Максималната доза обикновено е 450 IU на ден.

При достигане на желаното развитие на фоликулите, еднократно се поставя инжекция, която предизвиква окончателно узряване на фоликулите. Лекарството съдържа до 10,000 IU човешки хорионгонадотропин (hCG). То се поставя 24 до 48 часа след последната инжекция **ФОСТИМОН 150 IU**. Яйцеклетките се пунктират около 35 часа по-късно.

Ситуация 2 – При използване на агонист на гонадотропин- освобождаващия хормон (GnRH) **ФОСТИМОН 150 IU** се прилага около 2 седмици след началото на това лечение. Двете лечения продължават до постигане на желаното развитие на

фоликулите. **ФОСТИМОН 150 IU** се прилага веднъж дневно, подкожно или интрамускулно. Например, след двуседмично лечение с агонист на GnRH, от 150 до 225 IU **ФОСТИМОН** се прилагат първите 7 дни. След това дозата се прецизира в зависимост от реакцията на яйчниците.

Как да се прилага **ФОСТИМОН 150 IU**:

ФОСТИМОН 150 IU се поставя под формата на инжекция, подкожно или интрамускулно.

Всеки флакон трябва да се използва само еднократно и инжекцията да се прави веднага след приготвянето на разтвора.

След подходящ съвет и обучение, Вашият лекар може да Ви предложи да си поставяте **ФОСТИМОН 150 IU** сами.

Първо лекарят трябва да Ви:

- накара да се упражнявате да си поставяте подкожна инжекция,
- покаже подходящите за инжектиране места,
- покаже как се приготвя инжекционния разтвор,
- обясни как се приготвя точната доза за инжектиране.

Преди да си инжектирате **ФОСТИМОН 150 IU** сами, прочетете инструкциите внимателно:

Как да се приготви и инжектира 1 флакон **ФОСТИМОН 150 IU**:

Инжекцията трябва да се приготви непосредствено преди прилагане, като се използва предварително напълнената спринцовка с разтворител (разтвор от 0.9% натриев хлорид и вода за инжекции), включена във всяка опаковка **ФОСТИМОН 150 IU**.

Пригответе чиста повърхност и измийте ръцете си. Важно е ръцете и всичко, което използвате, да е възможно най-чисто.

На тази повърхност поставете:

- два памучни тампона, напоени със спирт (не са включени в опаковката),
- един флакон прах **ФОСТИМОН 150 IU**,
- една предварително напълнена спринцовка с разтворител;
- една игла за приготвяне на разтвора за инжектиране и за интрамускулно инжектиране;
- една тънка игла за подкожно инжектиране.

Приготвяне на разтвора за инжектиране:

Приготвяне на спринцовката:



Предварително
напълнена
спринцовка с
разтворител

1. Отстранете капачката от предварително напълнената спринцовка, поставете иглата за разтваряне (дългата игла) на спринцовката. Внимателно поставете спринцовката върху чиста повърхност. Внимавайте да не докоснете иглата.

Приготвяне на разтвора:



2. Отстранете цветната капачка на алуминиевото покритие на флакона, съдържащ **ФОСТИМОН 150 IU** прах, чрез леко натискане нагоре.

Почистете гумената запушалка с тампон, напоен със спирт и оставете да изсъхне.



3. Вземете спринцовката и вкарайте иглата през гумената запушалка на флакона. Натиснете буталото и бавно впръскайте разтворителя във флакона с прах.

Не тръскайте, а внимателно въртете, докато разтворът стане бистър.

Обикновено **ФОСТИМОН 150 IU** се разтваря веднага.



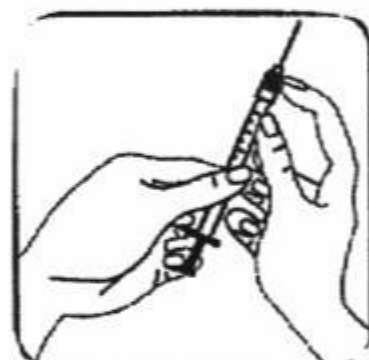
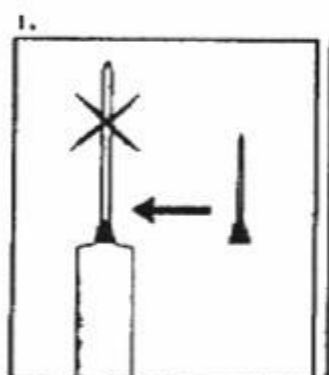
4. Докато иглата все още е вкарана във флакона, завъртете така, че флаконът да е обърнат надолу.

Убедете се, че иглата е вкарана в течността.

Внимателно плъзнете буталото и изтеглете в спринцовката целия разтвор **ФОСТИМОН 150 IU**.

Проверете дали разтворът е бистър.

Инжектиране на лекарството:

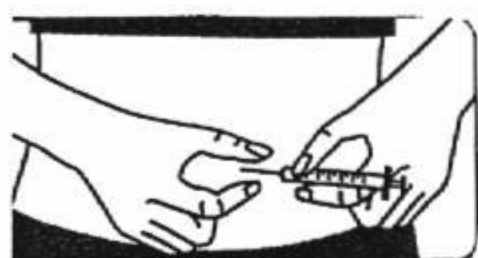


- Сменете голямата игла на спринцовката с тънката къса игла за подкожно инжектиране.
- Дръжте спринцовката с игла насочена нагоре и с внимателно почукване отстрани насочете всички мехурчета към върха. Леко плъзнете буталото, докато на върха на иглата се появи капка.
- Не използвайте разтвора, ако съдържа частици или е мътен.
- Количеството **ФОСТИМОН 150 IU** в спринцовката трябва да е точно препоръчаното от лекаря.

Място на инжектиране:

- Лекарят или медицинската сестра вече са Ви показали къде по тялото да инжектирате лекарството. Обичайните места са бедрото или долната част на корема под пъпа.
- Почистете мястото с напоения със спирт тампон.

Вкарване на иглата:



- Стиснете кожата и с другата ръка с рязко движение вкарайте иглата под ъгъл 45° или 90°.

Инжектиране на разтвора:

- Инжектирайте подкожно, както Ви е показано. Не инжектирайте лекарството директно във вена. Плъзнете буталото плавно и равномерно, така че разтворът да бъде правилно инжектиран и кожата да не бъде увредена.

Не бързайте, за да инжектирате цялото предписано количество.

Изваждане на иглата:

- Извадете иглата и почистете мястото с тампона памук с кръгово движение.

Изхвърляне на всички използвани материали:

След като инжекцията е поставена, приберете всички игли и празни опаковки и спринцовки в контейнера. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Ако сте използвали повече от предписаната доза ФОСТИМОН 150 IU:

Ефектите от предозиране на **ФОСТИМОН 150 IU** не са известни, но би могло да се очаква да се прояви синдром на хиперстимулация на яйчниците (вижте Възможни нежелани реакции). Ако сте използвали повече от предписаното количество **ФОСТИМОН 150 IU**, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате ФОСТИМОН 150 IU:

Следващата инжекция трябва да се постави в определеното за нея време. Не приемайте допълнителни количества за компенсиране на пропуснати дози.

Ако сте спрели прилагането на ФОСТИМОН 150 IU:

Не спирайте по своя инициатива приемането на **ФОСТИМОН 150 IU**. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако възнамерявате да прекъснете прилагането на лекарството.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, **ФОСТИМОН 150 IU** може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции могат да бъдат групирани в следните категории (по MedDRA):

Много чести- появяват се при повече от 1 на 10 пациенти.

Чести - появяват се при 1 до 10 на всеки 100 пациенти.

Нечести - появяват се при 1 до 10 на всеки 1000 пациенти.

Редки - появяват се при 1 до 10 на всеки 10000 пациенти.

Много редки - появяват се при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти

Съобщените нежелани реакции са:

Чести: Главоболие, подпухналост, запек, синдром на хиперстимулацията и болка на мястото на поставяне на инжекцията.

Нечести: Гадене, болки в коремната област, умора, затруднено дишане.

Редки или

много редки: Други реакции на мястото на инжекцията (зачервяване и сърбеж), уголемяване на гърдите, болки в гърдите, горещи вълни, виене на свят, сънливост, промяна на настроението, забавени реакции, цистит, увеличена функция на щитовидната жлеза, зачервяване, сърбежи, кръвотечение от носа и увеличаване на времето на кръвене.

Когато **ФОСТИМОН 150 IU** се използва в комбинация с hCG:

Рядко са наблюдавани патологични кръвни съсиреци при подобни лекарства.

Възможна е свръхстимулация на яйчниците. Ако това се случи, могат да се образуват големи кисти на яйчниците. Първите признаци са болки в долната част на корема, както и гадене, повръщане и повишаване на телотата. Ако тези симптоми се проявят, трябва да бъдете прегледани от лекар възможно най-скоро. В сериозни, но редки случаи яйчниците могат да се увеличат и да се събере течност в коремната област или гръдния кош. За да се предотвратят такива случаи на прекомерна реакция на яйчниците, лекарят Ви може да спре лечението с **ФОСТИМОН 150 IU** и да прекрати лечението с hCG.

Ектопична бременност (извънматочна бременност) е възможна, особено при жени с предишни заболявания на маточните тръби.

Ако забележите странични ефекти, които не са споменати в листовката, моля да информирате Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФОСТИМОН 150 IU

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, защитен от пряка слънчева светлина.

Не използвайте **ФОСТИМОН 150 IU** след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона. Ако срокът на годност е отбелязан като месец/година, срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Разтворът да се използва непосредствено след приготвянето му.

Да не се използва **ФОСТИМОН 150 IU**, ако разтворът не изглежда бистър.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ФОСТИМОН 150 IU

- Активното вещество е: Урофолитропин 150 IU.
- Помощни вещества:

За праха: лактоза монохидрат

За разтворителя: натриев хлорид, вода за инжекции

Как изглежда ФОСТИМОН 150 IU и какво съдържа опаковката

Прахообразен продукт във флакон от безцветно стъкло с гумена запушалка, фиксирана с капачка (алуминий и пластмаса) + 1 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка, снабдена със запушалка и бутало + 1 игла за разтваряне/интрамускулно приложение + 1 игла за подкожно инжектиране. Тези 4 елемента са опаковани в блистер.

Опаковката съдържа 1 флакон прах, 1 предварително напълнена спринцовка, 1 игла за разтваряне/интрамускулно приложение и 1 игла за подкожно инжектиране.

Притежател на разрешението за употреба:

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi,
Италия

Производител, отговорен за освобождаването на партии:

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi,
Италия

Дата на последна редакция на листовката:
09/ 2023г.