

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.

Den aktiva substansen urofollitropin är ett mycket rent humant follikelstimulerande hormon (FSH) som tillhör en grupp av läkemedel som kallas gonadotropiner.

Fostimon ska endast användas under läkares överinseende.

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),
- gynekologiska 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 (överkänslig) mot urofollitropin eller mot något av övriga innehållsämnen i Fostimon.

Fostimon ska inte användas vid tidig menopaus (då en kvinnas menstruation upphör), missbildning av könsorganen eller vid muskelknutor (myom) i livmodern som skulle göra en normal graviditet omöjlig.

Var särskilt försiktig med Fostimon:

Även om inga allergiska reaktioner har rapporterats i samband med Fostimon ska du tala om för läkaren om du fått allergiska reaktioner av liknande mediciner.

Behandlingen ökar risken för utveckling av ett tillstånd som kallas ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS, överstimulering av äggstockarna) (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 sannolikheten för OHSS. Det är därför inte tillrådligt att behandlas med hCG där OHSS har utvecklats och du bör inte ha samlag, även om du använder en barriär preventivmetod i minst 4 dagar.

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 äggledare har en något ökad risk för utomkvedshavandeskap.

Flerbörd och egenskaper hos föräldrar som genomgår fertilitetsbehandling (t ex moderns ålder, spermie kvalitet) kan sättas i samband med en ökad risk för medfödda missbildningar.

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

Diskutera detta med läkaren, 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 virussmitta efter behandling med Fostimon.

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.

FOSTIMON innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dvs är i huvudsak natriumfritt.

3. Hur du använder Fostimon**Dosering och behandlingens längd:**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal 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 (subkutan) 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 14 dagars intervall för att uppnå lämpligt behandlingssvar.

Maximal daglig dos är vanligtvis inte högre än 225 IE.

Om läkaren inte ser någon effekt efter 4 veckors behandling, kommer behandlingscykeln att avbrytas. I nästa cykel kommer din läkare att förskriva en behandling med högre startdos än i föregående cykel.

För att framkalla slutlig follikelmognad 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).

Dosen ges som en subkutan eller intramuskulär injektion varje dag.

Vanlig dosering för överstimulering av äggstockarna är 150-225 IE Fostimon varje dag. Behandlingen fortsätter med en dos som är anpassad till ditt individuella behov, tills lämplig follikelutveckling har uppnåtts. Detta uppnås i genomsnitt på den tionde behandlingsdagen (kan variera från 5-20 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 kan 150-225 IE Fostimon ges följande 7 dagar. Därefter anpassas dosen efter svaret från äggstockarna.

Hur Fostimon ska ges:

Fostimon ges som långsam 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.

Då ska läkaren först:

- 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:

Injektionen ska beredas precis innan du är redo att ta den, använd vätskan i ampullen (lösningsmedlet, som är 0,9 % natriumklorid i vatten för injektionsvätskor) som finns i varje förpackning.

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

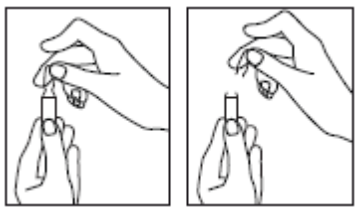
Lägg följande utrustning på arbetsytan:

- 2 spritsuddar (bomullstussar eller kompresser med sprit) (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

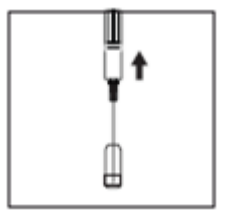
Förbered injektionslösningen:

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:



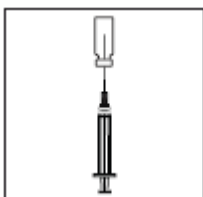
Ta bort det färgade plastlocket från Fostimon-flaskan genom att försiktigt trycka det uppåt.
Torka av gummikorken med en spritsudd och låt torka.

Steg 3:



Ta upp sprutan, ta bort skyddslocket från nålen och tryck nålen genom gummiproppen i mitten av Fostimon flaskans lock.
Tryck bestämt ner kolven och spruta ut allt spädningsvätska på pulvret.
SKAKA INTE, utan rulla 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, vid användning av mer än 1 pulverflaska.

Om din läkare rekommenderat högre doser till dig, kan detta åstadkommas genom att använda mer än 1 pulverflaska till en ampull med spädningsvätska.

Vid beredning av mer än 1 flaska Fostimon, i slutet av steg 4 ovan, dras färdigberett innehåll i den första flaskan i sprutan upp och injiceras långsamt i en andra flaska. Upprepa steg 2 till 4 för den andra och de efterföljande pulverflaskorna tills innehållet i erforderligt antal flaskor som motsvarar den ordinerade dosen är upplösta (inom gränsen för den maximala dosen på 450 IE, vilket motsvarar max 6 ampuller för Fostimon 75 IE eller 3 ampuller 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.

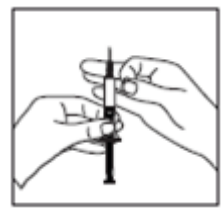
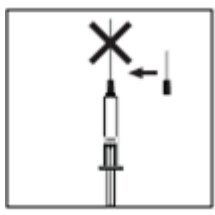
För detta ska du lösa upp innehållet i en 75 IE injektionsflaska i enlighet med steg 2 till 3 som beskrivet ovan och dra upp hälften av denna beredda lösning (0,5 ml) tillbaka upp i sprutan i enlighet med steg 4.

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):

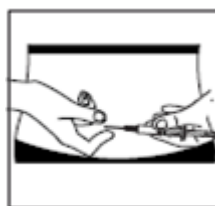


- När sprutan innehåller den förskrivna dosen, sätt på skyddslocket på nålen. Ta bort nålen från sprutan och ersätt med den tunna injektionsnålen för subkutan injektion inklusive dess skyddslock.
- Tryck den tunna nålen bestämt på sprutkolven, vrid den sedan något för att säkerställa att den sitter fast 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 beskrivet i beredningsanvisningen: beroende på den dos läkaren har förskrivit kanske du inte ska ta hela volymen av lösningen.

Ta bort nålen:

- Dra snabbt ut nålen och tryck på injektionsstället med en spritsudd. Massera injektionsstället försiktigt medan du fortfarande bibehåller ett tryck. Det hjälper att fördela lösningen och minskar obehag.

Kassera allt använt material:

När du har avslutat injektionen, kasta omedelbart alla nålar och tomma ampuller i en tillhandahållen avfallsbehållare. Eventuell överbliven lösning ska kastas enligt lokala föreskrifter.

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 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 (i Finland tel. 09 471 977, i Sverige tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Fostimon

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

Om du slutar att ta Fostimon

Sluta inte på eget initiativ. Rådgör alltid med läkaren 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:

- Ovariellt 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan)

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur ska Fostimon förvaras

Förvaras 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 och injektionsflaskan.

Beredd lösning ska användas omedelbart.

Använd endast Fostimon om vätskan är klar och färglös.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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* är lika med eller högre än 5000 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 spädningsvätska. 1 uppsättning innehåller pulver i injektionsflaska (75 IE eller 150 IE) och spädningsvätska i ampull (1 ml) – Förpackningsstorlekar om 1, 5 eller 10 uppsättningar.

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

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare och frisläppning:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.L
Via Martiri di Cefalonia
26900 LODI (LO)
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
2024-03-08