

Příbalová informace: informace pro pacientku

FOSTIMON 75 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
FOSTIMON 150 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
urofollitropinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek FOSTIMON a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FOSTIMON používat
3. Jak se přípravek FOSTIMON používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FOSTIMON uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek FOSTIMON a k čemu se používá

Folikulotropin (FSH) je hormon vylučovaný gonadotropními buňkami předního laloku hypofýzy. Fostimon je hormonální přípravek obsahující vysoce čištěný FSH. Léčivá látka je získávána z moče postmenopauzálních žen a neobsahuje luteinizační hormon (LH). Sekrece FSH je u mužů permanentní, u žen periodická, a objevuje se během folikulární i luteální fáze normálního menstruačního cyklu. FSH stimuluje zrání a činnost buněk spojených s gametogenezou (Sertoliho buňky a granulóza). V endometriu vyvolává proliferaci a umožňuje tím implantaci a nidaci oplozeného vejce.

Léčba FSH, po které následuje podání lidského choriového gonadotropinu (hCG), je určena k vyvolání ovulace infertilních žen, které mají hormonální nerovnováhu charakterizovanou abnormálním a přetrvávajícím zvýšením LH v poměru k FSH:

- polycystický ovariální syndrom,
- amenorea,
- anovulační cyklus,

-porušená funkce žlutého tělíska (s vysokým poměrem LH:FSH).

FSH má dobré terapeutické výsledky u pacientek, kde se má upravit nerovnováha LH:FSH, protože přípravek neobsahuje LH.

FSH se používá samostatně nebo spolu s hMG ke stimulaci mnohočetného růstu folikulů u pacientek zařazených do in-vitro fertilizačních programů (FIVETE, GIFT).

Přípravek je určen pro dospělé ženy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FOSTIMON používat

Nepoužívejte přípravek FOSTIMON

- jestliže jste alergická na urofollitropin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku FOSTIMON se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, aby bylo možné vyloučit všechny případy, kdy onemocnění nebo zdravotní stav nezaručí úspěšnou léčbu:

- gravidita,
- předčasná menopauza,
- sterilita bez poškození normálního zrání folikulů (např. způsobená tubárním nebo cervikálním faktorem), kromě pacientek, které jsou zařazeny do in-vitro fertilizačního programu,
- ovariální cisty nezpůsobené polycystickým ovariálním syndromem,
- gynekologické krvácení nejasného původu,
- hypogonadotropní ovariální insuficience,
- hyperprolaktinemie,

-poruchy funkce štítné žlázy nebo nadledvin,
-tumory ovárií, dělohy, prsu,
-tumory hypofýzy nebo hypothalamu.
Před zahájením léčby je nutné vyšetřit i partnera.

FSH a hCG jsou vysoce účinné látky. Musí být používány opatrně a v přiměřených dávkách, abychom se vyhnuli ovariální hyperstimulaci a mnohočetnému těhotenství. Jelikož je přítomnost LH v FSH extrémně nízká, riziko hyperstimulace je také velmi nízké a srovnatelné

s možným rizikem způsobeným léčbou hMG. I přesto by pacientky měly být podrobeny nejméně každé 2 dny během celé léčebné kúry a 2 týdny po jejím ukončení endokrinologickým a klinickým vyšetřením. Tyto testy jsou sice časově náročné, ale je to jediný možný způsob, jak obdržet co nejlepší výsledky. Nadměrná estrogenní reakce vyvolaná FSH obvykle nezpůsobuje příznaky hyperstimulace. Ta se objevuje pouze po podání hCG.

Pokud dávka podaného hormonu vyvolá nadměrnou estrogenní reakci, nebo jestliže klinické nebo sonografické vyšetření ukáže známky ovariální hyperstimulace, léčba Fostimonem musí být okamžitě přerušena a hCG se nesmí podat.

Klinické známky ovariální hyperstimulace jsou: bolesti břicha, napětí ze zvětšených ovárií, v těžkých případech značná ovariální hypertrofie, ascites s nebo bez peritoneálního výpotku a hemodynamické poruchy, ruptura ovariální cysty následovaná peritonitidou. Příznaky hyperstimulace se objevují 4.- 8. den po podání hCG. Proto musí být pacientky nejméně dva týdny po poslední injekci pod kontrolou. Pokud se příznaky podobné hyperstimulaci objeví za 3 nebo více týdnů, mohou být způsobeny hrozcím potratem nebo mimoděložním těhotenstvím. V případě hyperstimulace středního stupně je dostačující pečlivé vyšetření pacientky. Při ascitu a těžkých komplikacích musí být pacientka hospitalizována a monitorována.

Před léčbou gonadotropiny mají být pacientky informovány, že léčba zvyšuje riziko mnohočetného těhotenství a spontánních potratů, ale nezvyšuje riziko vrozené vady plodu ve srovnání s normálním těhotenstvím.

Další léčivé přípravky a přípravek FOSTIMON

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Používání přípravku v době těhotenství je rizikem pro plod, proto není vhodné.

Také není známo, zda folikulotropin přechází do mateřského mléka. Proto kojící ženy nesmí přípravek používat.

Přípravek FOSTIMON obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v rekonstituovaném roztoku, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se přípravek FOSTIMON používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Dávkování a doba léčby (informace pro zdravotnické pracovníky)

Indukce ovulace:

1. fáze: podává se 75 – 150IU Fostimonu denně.

Zrání folikulu je hodnoceno hormonální kontrolou a klinickými zkouškami. Hormonální kontroly zahrnují měření hladiny estrogenu v krvi nebo v moči. Klinické zkoušky zahrnují hodnocení křivky bazální teploty, hodnocení cervikálního sekretu a určení velikosti folikulu ultrasonograficky. Fostimon se podává až do té doby, než poměr estrogenu a velikost folikulu ukáže, že pacientka je v preovulační fázi:

- plazmatické estrogeny 300 - 8 000 pg (1,1 – 2,9 pmol)/ml,
- estrogeny v moči 50 - 140 µg (180 - 514 nmol)/ml,
- průměr dominantního folikulu 18 - 22 mm,
- cervikální index podle Inslera - 8 bodů z 12.

Fostimon se nemá podávat déle než 10-12 po sobě následujících dnů.

2. fáze: jakmile je zřejmé, že se jedná o preovulační fázi, podá se jeden den po poslední injekci Fostimonu 5000 až 10000 IU hCG. Ovulace obvykle nastoupí za 32 až 48 hodin. V případě selhání se podá další den opět 1 injekce. Celkem by neměly být podány více než 3 injekce hCG.

Pacientce musí být doporučeno, aby počínaje dnem před podáním hCG až do ovulace měla denně pohlavní styk. Vzestup basální teploty by měl ovulaci potvrdit. Jestliže navzdory ovulaci nedojde k otěhotnění, léčba může pokračovat podle stejného schématu ještě 2 krát.

Léčba vysokými dávkami může pokračovat pouze v případě přetrvávajícího nezdaru a za přísného ultrasonografického a endokrinologického sledování. Nejvyšší dávky by neměly překročit 600 IU FSH (8 lahviček Fostimonu 75 IU nebo 4 lahvičky 150 IU).

Indukce mnohočetného folikulárního růstu během *in vitro* fertilizačního programu:

- Dávka Fostimonu musí být přizpůsobena každé pacientce podle výsledků denních hormonálních kontrol a echografie.
1. fáze: podává se 150 - 300 IU Fostimonu i.m. denně, zahajuje se 3. den cyklu a pokračuje se až do dosažení požadované velikosti folikulu. Jestliže je Fostimon použit zároveň s hMG, musí být jeho dávky adekvátně redukovány.
 2. fáze: ovulace je indukována 5 000-10 000 IU hCG.

Jak se přípravek FOSTIMON podává:

FOSTIMON se aplikuje injekčně buď pod kůži (subkutánně) nebo do svalu (intramuskulárně).

Každá lahvička může být použita pouze jednou a injekce musí být podána (aplikována) ihned po přípravě.

Po vhodné poradě a proškolení Vás lékař může požádat, abyste si FOSTIMON aplikovala sama.

Lékař Vám musí:

- umožnit, abyste si nacvičila podání subkutánní injekce,
- ukázat místa, kam si můžete sama aplikovat injekci,
- ukázat, jak připravit injekční roztok,
- vysvětlit, jak připravit správnou dávku injekce.

Před injekčním podáním přípravku FOSTIMON si pečlivě přečtěte následující pokyny.

Jak připravit a aplikovat FOSTIMON pomocí 1 lahvičky s práškem:

Roztok musí být připraven těsně před podáním. Lahvička je určena pouze k jednorázovému použití.

FOSTIMON musí být rekonstituován (smíchán) pouze s rozpouštědlem dodávaným v balení.

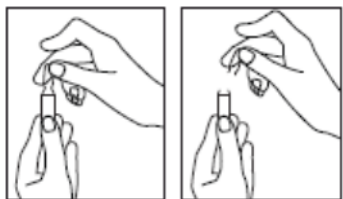
Připravte si čistý povrch a před přípravou si umyjte ruce. Je důležité, aby Vaše ruce a předměty, které používáte, byly co nejčistší.

Na čistý povrch si rozložte všechny následující předměty:

- dva vatové tampony s alkoholem (nejsou součástí balení),
- jednu lahvičku obsahující prášek FOSTIMON,
- jednu ampulku s rozpouštědlem,
- jednu injekční stříkačku (není součástí balení),
- jednu jehlu pro přípravu injekce (není součástí balení),
- jehlu o malém průměru pro subkutánní injekci (není součástí balení).

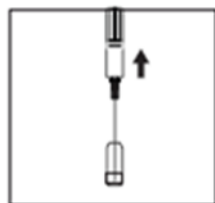
Rekonstituce injekčního roztoku pomocí 1 lahvičky s práškem

Připravte injekční roztok:



1. Krkček ampulky je navržen tak, aby se snadno odlomil pod barevnou tečkou. Jemně cvrkněte prsty do horní části ampulky, aby se uvolnila veškerá tekutina ve špičce ampulky. Uchopte ampulku tak, aby barevná tečka směřovala od Vás, a odlomte horní část ampulky, jak je znázorněno na obrázku.

Otevřenou ampulku opatrně postavte svisle na očištěný povrch.



Upevněte injekční jehlu (velkou jehlu) na stříkačku. Odstraňte ochranný kryt jehly.

S injekční stříkačkou v jedné ruce zvedněte otevřenou ampulku s rozpouštědlem, vložte jehlu a natáhněte veškeré rozpouštědlo do injekční stříkačky.

Nasaďte ochranný kryt na jehlu. Opatrně odložte stříkačku.



2. Odstraňte barevný plastový uzávěr z injekční lahvičky s práškem jemným zatlačením nahoru. Vydezinfikujte horní část pryžové zátky otřením alkoholovým tamponem a nechejte zaschnout.



3. Vezměte injekční stříkačku, odstraňte kryt jehly a pomalu vstříkněte rozpouštědlo do injekční lahvičky s práškem středem horní části pryžové zátky. Silně zatlačte na píst, abyste vyprázdnila veškerý roztok do lahvičky s práškem.

NEPROTŘEPÁVEJTE, pouze jemně otáčejte lahvičkou mezi rukama, dokud se prášek úplně nerozpustí. Dávejte pozor, aby se nevytvořila pěna.



4. Jakmile se prášek rozpustí (k čemuž obvykle dochází okamžitě), pomalu natáhněte roztok do injekční stříkačky:

- S jehlou stále zasunutou otočte lahvičku dnem vzhůru.
- Ujistěte se, že je hrot jehly pod hladinou roztoku.
- Jemně zatáhněte za píst a naberte veškerý roztok do stříkačky.
- Zkontrolujte, zda je připravený roztok čirý a bezbarvý.

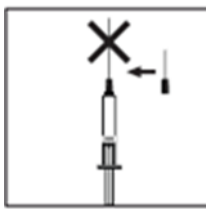
Příprava vyšších dávek s použitím více než 1 lahvičky s práškem

Pokud Vám lékař doporučil vyšší dávky, lze použít více lahviček s práškem s jednou ampulkou rozpouštědla.

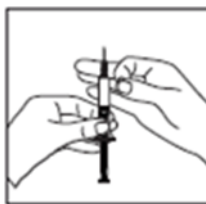
Při rekonstituci více než 1 lahvičky přípravku Fostimon na konci kroku 4 výše natáhněte rekonstituovaný obsah první lahvičky zpět do stříkačky a pomalu jej vstříkněte do druhé lahvičky. Opakujte kroky 2 až 4 pro druhou a následující lahvičky, dokud se nerozpustí obsah požadovaného počtu lahviček odpovídající předepsané dávce.

Roztok musí být čirý a bezbarvý.

Aplikace léku subkutánně:



- Jakmile stříkačka obsahuje předepsanou dávku, nasadte na jehlu ochranný kryt. Odstraňte jehlu ze stříkačky a nahradte ji jehlou s malým průměrem pro subkutánní podání, včetně ochranného krytu.
- Jehlu s malým průměrem pevně zatlačte na injekční stříkačku, poté ji lehce otočte, abyste zajistila, že je správně nasazena.



- Odstraňte ochranný kryt jehly. Držte injekční stříkačku tak, aby jehla směřovala nahoru a jemně poklepávejte na boční stranu injekční stříkačky, abyste se vzduchové bubliny přesunuly nahoru.
- Zatlačte na píst, dokud se na špičce jehly neobjeví kapka tekutiny.
- Nepoužívejte, pokud roztok obsahuje částice nebo je zakalený.

Místo vpichu:

- Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám již poradili, kam si máte přípravek aplikovat. Obvyklými místy jsou stehno nebo spodní část břišní stěny pod pupkem.
- Otřete místo vpichu tamponem napuštěným alkoholem.

Zavedení jehly:



- Pevně zmáčkněte kůži. Druhou rukou zasuňte jehlu šipkovým pohybem pod úhlem 45° až 90°.

Aplikace roztoku:

- Aplikujte si roztok pod kůži, jak Vám lékař nebo zdravotní sestra ukázali. Neaplikujte injekci přímo do žíly. Na píst tlačte pomalu a rovnoměrně.
- Nespěchejte.

Vyjmutí jehly:

- Vytáhněte injekční stříkačku s jehlou a zatlačte na místo vpichu tamponem obsahujícím dezinfekční prostředek.

Zlikvidujte všechny použité předměty:

Po ukončení aplikace je třeba všechny jehly, prázdné stříkačky, ampulky a lahvičky umístit do vhodné nádoby a vrátit do lékárny.

Jestliže jste použila více přípravku FOSTIMON, než jste měla:

Účinky předávkování přípravkem FOSTIMON nejsou známy, lze však očekávat nadměrnou stimulaci vaječnicků (viz možné nežádoucí účinky). Jestliže jste použila více přípravku FOSTIMON, než jste měla, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste si zapomněla aplikovat FOSTIMON:

Aplikujte ho v nejbližší obvyklé době aplikace. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila tu vynechanou.

Jestliže jste přestala používat FOSTIMON:

Pokud uvažujete o ukončení léčby tímto přípravkem, vždy se poraďte se svým lékařem. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pocit na zvracení, zvracení, vyrážka, zvýšená citlivost prsů, podráždění v místě injekce. Všechny vážné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během léčby, jsou způsobené nadměrnou stimulací vaječnicků.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek FOSTIMON uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce a ampulce za "EXP". Pokud je datum použitelnosti uvedeno jako měsíc/rok, vztahuje se doba použitelnosti k poslednímu dni daného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Léčivou látkou je urofolitropin.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy a v ampulce s rozpouštědlem chlorid sodný a voda pro injekci.

Jak přípravek FOSTIMON vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek je bílý lyofilizát, rozpouštědlo čirý bezbarvý roztok.

Prášek je ve skleněné injekční lahvičce s gumovou zátkou a odtrhovacím víčkem. Rozpouštědlo je ve skleněné ampulce.

Velikost balení:

1 injekční lahvička lyofilizátu a 1 ampulka rozpouštědla.

10 injekčních lahviček lyofilizátu a 10 ampulek rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 05 Bratislava, Slovenská republika

Výrobce

IBSA Farmaceutici Italia srl Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 8. 2023