

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ 20070174

към Рег. № .....

Разрешение № .....

BG/МКИ/П-52756

Обсрбанне № .....

/ 22. 12. 2020

**ФОСТИМОН 75 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор****FOSTIMON 75 IU powder and solvent for solution for injection**

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете приемането на лекарството.

- 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, не описани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява ФОСТИМОН 75 IU и за какво се използва
2. Преди да използвате ФОСТИМОН 75 IU
3. Как да се приема ФОСТИМОН 75 IU
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФОСТИМОН 75 IU
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФОСТИМОН 75 IU И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

- Всеки стъклен флакон ФОСТИМОН 75 IU съдържа активно вещество Урофолитропин (Фоликуло – стимулиращ хормон) 75 IU.
- ФОСТИМОН 75 IU се прилага при жени, които нямат овулация и не са реагирани на друго лечение (кломифенов цитрат).
- Прилага се, за да предизвика развитието на няколко фоликули (и следователно на няколко яйцеклетки) при жени, които се лекуват за фертилитет.

ФОСТИМОН 75 IU е прах във флакон и се предлага с разтворител в ампула. Те се използват, за да се приготви инжекцията Ви. Урофолитропин е високопречистен човешки хормон, стимулиращ фоликулите, от групата на гонадотропините.

Този лекарствен продукт трябва да се приема под лекарско наблюдение.

**2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФОСТИМОН 75 IU**

Вие и Вашият партньор трябва да се изследвате за фертилитет преди започване на лечението.

**НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ФОСТИМОН 75 IU ако имате:**

- Увеличени яйчници или кисти, причинени от хормонални смущения (полицистит на яйчниците).
- Кръвотечение с неясен произход.
- Рак на яйчниците, матката или гърдата.



- Необичаен/аномален оток (тумор) на хипофизата или хипоталамуса (мозъка).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към Урофолитропин или някоя от останалите съставки на **ФОСТИМОН 75 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.

### **Обърнете специално внимание при употребата на **ФОСТИМОН 75 IU****

Лечението с **ФОСТИМОН 75 IU** увеличава риска от развиването на състояние, известно като синдром на хиперстимулация на яйчниците (**СХСЯ**) (вижте възможни странични ефекти). 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 да доведе до отделянето на зряла яйцеклетка, да увеличи вероятността от синдрома на хиперстимулацията.

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

При пациенти, при които се прилага лечение, за да се подпомогне овулацията, появата на многоплодни бременности и раждания се увеличава в сравнение с естественото зачеване. Рискът, обаче, трябва да бъде сведен до минимум, като се взема 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 75 IU**, трябва да информирате Вашия лекар ако имате алергии към подобни лекарства.

Това лекарство е приготвено с 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 за отстраняване на вируси, особено СПИН, *Herpesvirus* и *Papillomavirus*, при производствения процес.

Не е съобщен случай на вирусно замърсяване.

### **Приемане на други лекарства**

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

### **Бременност и кърмене**

**ФОСТИМОН 75 IU** не трябва да се използва, ако сте бременна или кърмите.

### **Важна информация за някои от съставките на **ФОСТИМОН 75 IU****

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, моля, съобщете го преди да ви поставят инжекцията.

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 СЕ ПРИЕМА **ФОСТИМОН 75 IU****

**Дозировка и продължителност на лечението:**



Спазвайте точно предписаната доза. Ако имате колебания, свържете се с лекаря си.

***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, или 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 от ФОСТИМОН на 7, или за предпочитане 14-дневни интервали, за да се получи необходимата реакция.

Максималната дневна доза ФОСТИМОН 75 IU обикновено не надвишава 225 IU.

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

Ако реакцията е добра (удовлетворителен растеж на фоликулите), се поставя еднократно инжекция от друго лекарство (hCG), което води до окончателното узряване на фоликула и отделянето на яйцеклетки. Това става от 24 до 48 часа след последната инжекция с ФОСТИМОН 75 IU. Трябва да осъществите полов акт в деня на поставяне на hCG инжекцията и отново на следващия ден.

Ако реакцията на лечението е изключително добра, то се спира и не се поставя hCG (виж възможни странични ефекти). За следващия цикъл лекарят ще предпише по-малка начална доза.

***Жени, подложени на стимулиране на яйчниците за развитие на множествени фоликули преди оплождане ин-витро или с други асистирани репродуктивни технологии:***

**Ситуация 1** – Ако имате менструация

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

Обичайната начална доза за свръхрзулация е 150 до 225 IU ФОСТИМОН 75 IU всеки ден. Лечението продължава, като дозата се променя в зависимост от реакцията Ви, докато се постигне желаното развитие на фоликулите. Това обикновено се постига средно до 10-я ден от лечението (между 5 и 20 дни) и се измерва с кръвни тестове и/или прегледи с ултразвук.

При достигане на желаното развитие на фоликулите, еднократно се поставя инжекция, която води до окончателно узряване на фоликулите. Лекарството съдържа до 10,000 IU човешки хорионгонадотропин (hCG).

Това става от 24 до 48 часа след последната инжекция с ФОСТИМОН 75 IU.

**Ситуация 2** – При използване на агонист на гонадотропин-рилизинг хормон (GnRH) ФОСТИМОН 75 IU се прилага около 2 седмици след началото на това лечение. Двете лечения продължават до постигане на желаното развитие на фоликулите. ФОСТИМОН 75 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 75 IU:**

ФОСТИМОН 75 IU се поставя под формата на инжекция, или подкожно, или интрамускулно.

Всеки флакон трябва да се използва само веднъж 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 75 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 75 IU сами, прочетете инструкциите внимателно:**

**Как да се приготви и инжектира 1 флакон ФОСТИМОН 75 IU:**

Инжекцията трябва да се приготви непосредствено преди прилагане, като се използва разтворителя (0.9% w/v физиологичен разтвор на натриев хлорид) поставен във всяка опаковка ФОСТИМОН 75 IU.

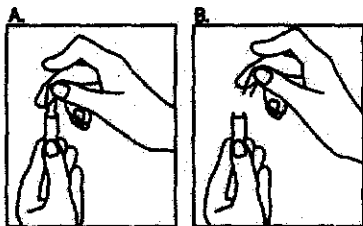
Пригответе чиста повърхност и измийте ръцете си. Важно е ръцете и всичко, което използвате, да е възможно най-чисто.

На тази повърхност поставете:

- два напоени със спирт памука (не са включени в опаковката),
- един флакон с прах ФОСТИМОН 75 IU,
- една ампула с разтворител,
- една спринцовка (не е включена в опаковката),
- една игла за подготвяне на разтвора за инжектиране (не е включена в опаковката),
- една тънка игла за подкожна инжекция (не е включена в опаковката).

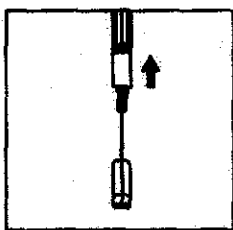
**Подготовка на инжекцията:**

Отворете ампулата с бистрия разтвор:



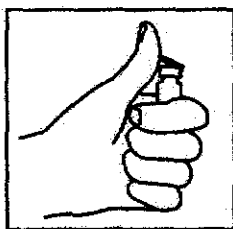
На шийката на ампулата с разтворител има малък цветен знак, където тя се счупва лесно. Почукайте леко върха на ампулата, за да няма течност там. Здраво натиснете ампулата над шийката и счупете на маркираното място. Внимателно поставете отворената ампула на почистената повърхност.

Изтеглете разтворителя:



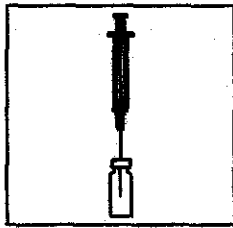
Поставете иглата за подготовка на инжекцията на спринцовката. Като държите спринцовката в едната ръка, вземете отворената ампула, мушнете иглата и изтеглете цялото количество. Внимателно поставете спринцовката на повърхността, като внимавате да не докоснете иглата.

Пригответе инжекционния разтвор:

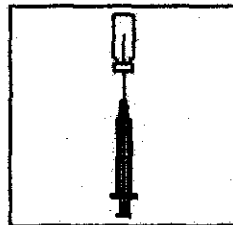


1. Отстранете алуминиевото покритие на флакона с прах ФОСТИМОН 75 IU и почистете гумената запушалка със спирт.



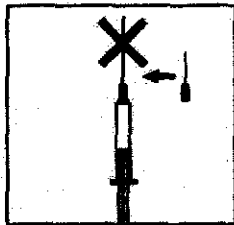


2. Вземете спринцовката и бавно инжектирайте разтворителя във флакона през гумената запушалка.



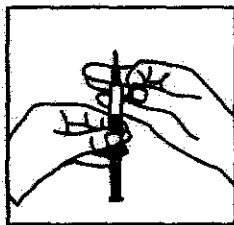
3. След като прахът се е разтворил (обикновено това става веднага), бавно изтеглете цялото количество в спринцовката.

### Инжектиране на разтвора подкожно:



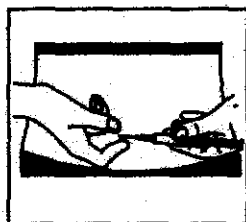
Сменете голямата игла на спринцовката с тънка игла за инжектиране.

### Направете проверка за безопасност:



Всички мехурчета трябва да бъдат отстранени като изправите спринцовката с иглата нагоре, леко я почукате и внимателно придвижвате буталото, докато на върха на иглата се появи една капка.

Количеството **ФОСТИМОН 75 IU** в спринцовката трябва да е препоръчаното от лекаря.



Лекарят или медицинската сестра вече са Ви показали къде да инжектирате **ФОСТИМОН 75 IU** (напр. корема, предната част на бедрото). Почистете мястото с напоения със спирт памук. Стиснете кожата и с рязко движение забийте иглата под ъгъл 45° или 90°. Инжектирайте подкожно както Ви е показано. Не инжектирайте лекарството във вена. Инжектирайте разтвора с плавно натискане на буталото. Не бързайте, защото трябва да инжектирате цялото предписано количество. Извадете иглата веднага след това и почистете мястото с тампона памук с кръгово движение.

### Изхвърлете всичко използвано:

След като инжекцията е поставена, поставете всички игли и празни спринцовки в дадения Ви контейнер. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.



**Ако сте използвали повече от необходимата доза ФОСТИМОН 75 IU**

Ефектът от свръхдоза ФОСТИМОН 75 IU не е известен, но би могло да се очаква да се прояви синдром на хиперстимулация на яйчниците (вижте възможни странични ефекти). Ако използвате повече отколкото трябва ФОСТИМОН 75 IU, обърнете се към лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да използвате ФОСТИМОН 75 IU:**

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

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Като всички лекарства, ФОСТИМОН 75 IU може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Страничните ефекти 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 странични ефекти са:

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

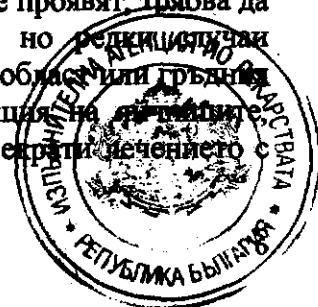
**Нечести:** гадене, болки в коремната област, умора, затруднено дишане.

**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 75 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 теллото. Ако тези симптоми се проявят, трябва да бъдете прегледани от лекар възможно най-скоро. В сериозни, но рядки случаи яйчниците могат да се увеличат и да се събере течност в коремната област или гърдите кош. За да се предотвратят такива случаи на прекомерна реакция на яйчниците, лекарят Ви може да спре лечението с ФОСТИМОН 75 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 СЕ СЪХРАНЯВА ФОСТИМОН 75 IU**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° С. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Не използвайте ФОСТИМОН 75 IU след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се използва непосредствено след приготвянето.

Да не се използва ФОСТИМОН 75 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

## **5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа**

Активното вещество е: Урофолитропин 75 IU.

**Помощни вещества:**

За праха: лактоза монохидрат

За разтворителя: физиологичен разтвор, натриев хлорид

**Как изглежда ФОСТИМОН 75 IU и какво съдържа опаковката**

Всеки флакон с прах съдържа 75 IU урофолитропин. Ампулата с разтворител съдържа 1 ml стерилен разтвор на натриев хлорид 0.9% w/v.

Предлага се в опаковки от 1, 5 или 10 комплекта. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:**

**IBSA Farmaceutici Italia S.r.l**

Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi,

Италия

**Производител, отговорен за освобождаването на партиди:**

**IBSA Farmaceutici Italia S.r.l**

Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi,

Италия

**Дата на актуализиране на текста:**

09/ 2020г.

