

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FOSTIMON 75 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
FOSTIMON 150 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Urofollitropina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FOSTIMON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FOSTIMON
3. Come prendere FOSTIMON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FOSTIMON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FOSTIMON e a cosa serve

FOSTIMON è una polvere da sciogliere con un liquido (solvente) prima di essere usata; si somministra con un'iniezione sottopelle (via sottocutanea) o in un muscolo (via intramuscolare).

La polvere contiene urofollitropina, un "ormone follicolostimolante" (FSH) ottenuto a partire da urine umane, appartenente alla famiglia delle "gonadotropine", ormoni naturali coinvolti nella riproduzione e nella fertilità. L'urofollitropina contenuta in FOSTIMON è altamente purificata.

FOSTIMON è utilizzato

- nelle DONNE, per favorire l'ovulazione o per lo sviluppo di diversi follicoli (e quindi di diversi ovuli) durante i trattamenti per la fertilità;
- negli UOMINI infertili, per stimolare la formazione di sperma.

Il trattamento con FOSTIMON deve essere effettuato sotto stretto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FOSTIMON

Prima di iniziare la terapia con FOSTIMON, deve essere adeguatamente valutata la fertilità di coppia; in particolare, devono essere state analizzate le seguenti condizioni per stabilire se sono necessari eventuali altri trattamenti:

- ridotta funzionalità della tiroide (ipotiroidismo) o delle ghiandole surrenali;
- elevati livelli di un ormone chiamato prolattina nel sangue (iperprolattinemia);
- tumori dell'ipofisi (ghiandola che si trova nel cervello) o dell'ipotalamo (un'area del cervello).

Non prenda FOSTIMON

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è una DONNA:

- con ovaie ingrossate o sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche), non causate da disordini ormonali (sindrome dell'ovaio policistico);
- con sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta;
- con cancro dell'ovaio o dell'utero o della mammella;
- con cancro dell'ipotalamo o dell'ipofisi;
- con una patologia che rende impossibile una gravidanza normale, es. insufficienza ovarica, alcuni tipi di malformazioni dell'apparato riproduttivo e fibromi uterini;
- in gravidanza o durante l'allattamento;
- se è un UOMO con danni irreversibili dei testicoli (es. insufficienza testicolare primaria).

Avvertenze e precauzioni

La terapia con FOSTIMON deve essere effettuata solo sotto stretto controllo del medico, che stabilirà quanto medicinale deve usare e con quale frequenza. Durante il trattamento, il medico valuterà la risposta, con monitoraggio ecografico e/o dosaggio degli estrogeni (nella donna) e con l'analisi del liquido seminale (nell'uomo).

Anche se non sono stati riportati casi di reazioni allergiche a FOSTIMON, avverta il medico se ha avuto episodi di allergia a medicinali simili.

Donne

Sindrome da iperstimolazione ovarica (vedere paragrafo 4)

Questo medicinale aumenta il rischio di sviluppare la sindrome da iperstimolazione ovarica. Tale condizione si verifica quando i follicoli si sviluppano eccessivamente e si trasformano in cisti di grandi dimensioni che possono anche rompersi. Il rischio di iperstimolazione ovarica è meno probabile nelle pazienti che non hanno ovulazione o che seguono attentamente il trattamento raccomandato. Tuttavia, se viene utilizzato un medicinale per la maturazione finale degli ovuli (contenente gonadotropina corionica umana, hCG), questo rischio aumenta.

Se sta sviluppando un'iperstimolazione ovarica, il medico le consiglierà di non effettuare la terapia con hCG e di evitare rapporti sessuali, o utilizzare un contraccettivo di barriera, per almeno 4 giorni.

Gravidanze multiple

Durante l'uso di FOSTIMON, c'è una probabilità maggiore di avere una gravidanza multipla, nella maggior parte dei casi due gemelli, rispetto al concepimento naturale. Tale rischio può essere diminuito utilizzando FOSTIMON alle dosi raccomandate.

Aborto

Nelle pazienti con problemi di fertilità, il rischio di aborto è maggiore che nelle altre donne.

Bambini

Questo medicinale non deve essere utilizzato per uso pediatrico.

Altri medicinali e FOSTIMON

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo è particolarmente importante se sta assumendo farmaci che:

- favoriscono l'ovulazione (come ad esempio hCG e clomifene);
- riducono i livelli di ormoni sessuali e bloccano l'ovulazione (come ad esempio gli agonisti o antagonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine).

FOSTIMON non deve essere miscelato con altri farmaci nella stessa siringa.

Gravidanza e allattamento

Non usi FOSTIMON durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FOSTIMON non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

FOSTIMON contiene lattosio e sodio.

Lattosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, deve consultarlo prima di prendere questo medicinale.

Sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 ml di soluzione ricostituita, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di questo farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere FOSTIMON

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

DONNE che non hanno l'ovulazione e hanno cicli mestruali irregolari o assenti

Il trattamento deve iniziare entro i primi 7 giorni del ciclo mestruale.

La dose iniziale abituale di FOSTIMON è compresa tra 75 e 150 UI, da assumere mediante un'iniezione al giorno. Tale dose può essere aumentata ogni 7 o 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.

Se il medico non osserva la risposta desiderata dopo 4 settimane, il trattamento con FOSTIMON deve essere interrotto. Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose maggiore di FOSTIMON.

Quando si ottiene una risposta adeguata, per completare la maturazione dei follicoli, le sarà prescritto un altro medicinale (hCG fino a 10.000 UI), da assumere 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di FOSTIMON. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo.

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento verrà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG. Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di FOSTIMON.

DONNE che hanno necessità di una stimolazione ovarica per lo sviluppo di diversi ovuli da prelevare durante trattamenti per la fertilità (fertilizzazione in vitro ed altre tecniche di riproduzione assistita)

Se ha le mestruazioni, il trattamento inizia il 2° o 3° giorno del ciclo.

La dose iniziale è generalmente compresa tra 150 e 225 UI, da assumere mediante un'iniezione al giorno. Tale dose può essere aumentata fino ad una dose massima giornaliera di 450 UI, a seconda della risposta.

Il trattamento prosegue fino a quando gli ovuli non hanno raggiunto un adeguato grado di sviluppo, che il medico stabilirà con analisi del sangue e/o ecografia.

Ottenuta la risposta desiderata, per completare la maturazione dei follicoli, le sarà prescritto un altro medicinale (hCG fino a 10.000 UI), da assumere 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di FOSTIMON.

Se usa un farmaco agonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH), deve intraprendere la terapia con FOSTIMON circa 2 settimane dopo l'inizio del trattamento con questo farmaco. Deve assumere entrambi i medicinali fino ad ottenere un adeguato sviluppo dei follicoli.

La dose abituale di FOSTIMON è di 225 UI, da assumere mediante un'iniezione al giorno, per 7 giorni. Tale dose può essere modificata in base alla risposta dell'ovaio.

UOMINI

La dose abituale di FOSTIMON è di 150 UI, da assumere mediante un'iniezione, 3 volte alla settimana, in associazione con hCG. Dovrà usare questi due medicinali per almeno 4 mesi. Se non avrà risposto adeguatamente, il medico potrà decidere di continuare il trattamento per altri 18 mesi.

Modo di somministrazione

Assuma FOSTIMON mediante iniezione sottopelle (via sottocutanea) o in un muscolo (via intramuscolare).

Prepari la soluzione da iniettare immediatamente prima dell'uso, sciogliendo la polvere contenuta nel flaconcino con il liquido trasparente e incolore (solvente) che trova nella fiala all'interno della confezione. Può sciogliere fino a 5 flaconcini di polvere con una sola fiala (1 ml di solvente), per evitare iniezioni di grossi volumi.

Deve utilizzare ciascun flaconcino una sola volta ed eliminare l'eventuale soluzione rimasta.

Per somministrare FOSTIMON, legga con attenzione e segua le istruzioni alla fine del presente foglio illustrativo.

Se prende più FOSTIMON di quanto deve

potrebbe verificarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica (vedere paragrafo 4). Se ciò dovesse verificarsi, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere FOSTIMON

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico non appena si rende conto di aver dimenticato la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche FOSTIMON può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La frequenza dei possibili effetti indesiderati riportati sotto, è definita usando la seguente classificazione:

Molto comune	possono interessare più di 1 persona su 10
Comune	possono interessare fino a più di una persona su 100 e meno di 1 persona su 10
Non comune	possono interessare fino a più di 1 persona su 1000 e meno di una persona su 100
Raro	possono interessare fino a più di 1 persona su 10.000 e meno di una persona su 1000
Molto raro	possono interessare meno di 1 persona su 10.000

Effetti indesiderati gravi

Sindrome da iperstimolazione ovarica (vedere paragrafo 2)

Nelle donne che usano FOSTIMON, può verificarsi una stimolazione eccessiva delle ovaie (sindrome da iperstimolazione ovarica), con possibile formazione di grandi cisti che possono anche rompersi. I primi sintomi di questa patologia sono: dolori nella parte bassa dell'addome accompagnati da nausea, vomito ed aumento di peso (effetti indesiderati comuni). Nei casi più gravi, possono comparire anche riduzione della produzione di urina, difficoltà a respirare e/o possibile accumulo di liquidi nello stomaco e nel torace (effetti indesiderati non comuni).

Rare complicazioni della sindrome da iperstimolazione ovarica includono la formazione di coaguli nei vasi del sangue (eventi tromboembolici), che possono causare dolore toracico, mancanza del respiro, ictus o infarto.

Se nota una delle reazioni sopra indicate, contatti immediatamente il suo medico che valuterà se interrompere il trattamento con FOSTIMON e/o con hCG.

Molto raramente i problemi di coagulazione (eventi tromboembolici), possono verificarsi anche indipendentemente dalla sindrome da iperstimolazione ovarica.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni

Reazioni locali nel sito di iniezione quali dolore, rossore, piccole macchie sulla pelle, gonfiore.

Mal di testa.

Effetti indesiderati comuni

Febbre, dolore delle articolazioni

Aumento del volume del seno (ginecomastia), acne, aumento del peso (negli uomini).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FOSTIMON

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Mantenere il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usi FOSTIMON dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Assuma FOSTIMON immediatamente dopo la preparazione.

Non usi FOSTIMON se la soluzione non appare limpida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FOSTIMON

Il principio attivo è: urofollitropina, ormone follicolo-stimolante (FSH), urinario, umano, altamente purificato.

Gli eccipienti sono:

- nel flaconcino contenente la polvere: lattosio
- nella fiala di solvente: acqua per preparazioni iniettabili, cloruro di sodio.

Ogni contenitore da 75 e 150 UI contiene: 75 e 150 UI di urofollitropina in polvere.

Ogni fiala contiene 1 ml di solvente.

Descrizione dell'aspetto di FOSTIMON e contenuto della confezione

FOSTIMON 75 e 150 UI/1 ml sono disponibili in confezioni contenenti: 1, 5, 10 flaconcini di polvere e 1, 5, 10 fiale di solvente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

ISTRUZIONI PER L'USO DI FOSTIMON CON SOLVENTE IN FIALE

Lavarsi accuratamente le mani. Assicurarsi che gli accessori siano ben puliti e posti su una superficie pulita.

Riponga sulla superficie i seguenti strumenti:

- 2 batuffoli imbevuti con alcool (non presenti nella confezione);
- 1 flaconcino contenente FOSTIMON polvere;
- 1 fiala con il solvente (liquido trasparente e incolore);
- 1 siringa vuota (non presente nella confezione);
- un ago per preparare l'iniezione (non presente nella confezione);
- un ago sottile se si vuole somministrare FOSTIMON sotto la cute (non presente nella confezione).

1. Preparazione

Aprire la fiala contenente il solvente. Sul collo della fiala, è presente un piccolo segno colorato. Picchiare delicatamente la parte superiore della fiala per rimuovere eventuali residui di liquido presenti nella punta; premere con forza sull'apice della fiala al fine di romperla in prossimità del segno colorato.

Applicare l'ago alla siringa; prelevare il solvente contenuto nella fiala. Poggiare la siringa sulla superficie facendo attenzione a non toccare l'ago ed evitando che l'ago venga a contatto con qualunque oggetto.

2. Ricostituzione della soluzione

- Togliere la copertura in plastica posta sul tappo del flaconcino contenente la polvere; pulire la superficie del tappo con un batuffolo di alcool;
- iniettare lentamente il solvente nel flaconcino, attraverso il tappo di gomma;



- per dissolvere completamente la polvere, ruotare lentamente il flaconcino (senza togliere la siringa). **Non agitare** per evitare la formazione di bolle. **Se la soluzione non è limpida o contiene particelle, deve essere scartata;**
- dopo che la polvere si è sciolta (ciò dovrebbe avvenire immediatamente), capovolgere il flaconcino e aspirare lentamente la soluzione nella siringa.



Se le è stato prescritto più di un flaconcino di polvere di FOSTIMON per singola iniezione, può aspirare di nuovo la soluzione (la prima diluizione di FOSTIMON) nella siringa ed iniettarla in un secondo flaconcino di polvere. Può ripetere l'operazione fino a un massimo di cinque flaconcini di polvere in totale.

3. Somministrazione

Se vuole somministrare FOSTIMON con un'iniezione in un muscolo (via intramuscolare), non è necessario cambiare l'ago.

Se vuole somministrare FOSTIMON sottopelle (via sottocutanea), deve eliminare l'ago utilizzato per la ricostituzione e sostituirlo con l'ago sottile adatto per la somministrazione sottocutanea. Il medico le dirà dove fare l'iniezione (es. pancia, parte anteriore della coscia).

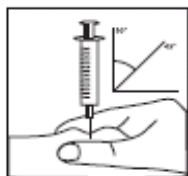
Controllo di sicurezza: prima della somministrazione eliminare eventuali bolle d'aria tenendo verticalmente la siringa, con l'ago verso l'alto, e picchiettare leggermente finché le bolle d'aria si raccolgano in alto, quindi spingere leggermente lo stantuffo della siringa per espellere l'aria, fino a quando il liquido non appare sulla punta dell'ago.



Iniettare la soluzione immediatamente dopo la preparazione.

Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scegliere ogni giorno una sede di iniezione diversa.

Pulire il punto di iniezione con un batuffolo di alcool. Tenere fermamente fra le dita la parte dove si intende fare l'iniezione e inserire l'ago con un angolo tra i 45° e 90° con un movimento tipo-freccia.



FOSTIMON non deve essere somministrato direttamente in vena. Per escludere tale possibilità, tirare lo stantuffo per verificare la presenza di sangue. Se ciò si verifica, estrarre la siringa e ripetere l'operazione in un altro sito.

Iniettare tutta la soluzione, sottocute o intramuscolo, premendo lentamente lo stantuffo.

Rimuovere immediatamente l'ago e pulire la zona di iniezione con un batuffolo di alcool con un movimento circolare.

Una volta terminata l'iniezione, gettare immediatamente gli aghi utilizzati ed i vetri vuoti in condizioni di sicurezza, preferibilmente nel contenitore per rifiuti taglienti.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FOSTIMON 75 UI /1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
FOSTIMON 150 UI /1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
FOSTIMON 225 UI /1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
FOSTIMON 300 UI /1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Urofollitropina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FOSTIMON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FOSTIMON
3. Come prendere FOSTIMON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FOSTIMON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FOSTIMON e a cosa serve

FOSTIMON è una polvere da sciogliere con un liquido (solvente) prima di essere usata; si somministra con un'iniezione sottopelle (via sottocutanea) o in un muscolo (via intramuscolare).

La polvere contiene urofollitropina, un "ormone follicolostimolante" (FSH) ottenuto a partire da urine umane, appartenente alla famiglia delle "gonadotropine", ormoni naturali coinvolti nella riproduzione e nella fertilità. L'urofollitropina contenuta in FOSTIMON è altamente purificata.

FOSTIMON è utilizzato

- nelle DONNE, per favorire l'ovulazione o per lo sviluppo di diversi follicoli (e quindi di diversi ovuli) durante i trattamenti per la fertilità;
- negli UOMINI infertili, per stimolare la formazione di sperma.

Il trattamento con FOSTIMON deve essere effettuato sotto stretto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FOSTIMON

Prima di iniziare la terapia con FOSTIMON, deve essere adeguatamente valutata la fertilità di coppia; in particolare, devono essere state analizzate le seguenti condizioni per stabilire se sono necessari eventuali altri trattamenti:

- ridotta funzionalità della tiroide (ipotiroidismo) o delle ghiandole surrenali;
- elevati livelli di un ormone chiamato prolattina nel sangue (iperprolattinemia);
- tumori dell'ipofisi (ghiandola che si trova nel cervello) o dell'ipotalamo (un'area del cervello).

Non prenda FOSTIMON

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è una DONNA:
 - con ovaie ingrossate o sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche), non causate da disordini ormonali (sindrome dell'ovaio policistico);

- con sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta;
 - con cancro dell'ovaio o dell'utero o della mammella;
 - con cancro dell'ipotalamo o dell'ipofisi;
 - con una patologia che rende impossibile una gravidanza normale, es. insufficienza ovarica, alcuni tipi di malformazioni dell'apparato riproduttivo e fibromi uterini;
 - in gravidanza o durante l'allattamento;
- se è un UOMO con danni irreversibili dei testicoli (es. insufficienza testicolare primaria).

Avvertenze e precauzioni

La terapia con FOSTIMON deve essere effettuata solo sotto stretto controllo del medico, che stabilirà quanto medicinale deve usare e con quale frequenza. Durante il trattamento, il medico valuterà la risposta, con monitoraggio ecografico e/o dosaggio degli estrogeni (nella donna) e con l'analisi del liquido seminale (nell'uomo).

Anche se non sono stati riportati casi di reazioni allergiche a FOSTIMON, avverta il medico se ha avuto episodi di allergia a medicinali simili.

Donne

Sindrome da iperstimolazione ovarica (vedere paragrafo 4)

Questo medicinale aumenta il rischio di sviluppare la sindrome da iperstimolazione ovarica. Tale condizione si verifica quando i follicoli si sviluppano eccessivamente e si trasformano in cisti di grandi dimensioni che possono anche rompersi. Il rischio di iperstimolazione ovarica è meno probabile nelle pazienti che non hanno ovulazione o che seguono attentamente il trattamento raccomandato. Tuttavia, se viene utilizzato un medicinale per la maturazione finale degli ovuli (contenente gonadotropina corionica umana, hCG), questo rischio aumenta.

Se sta sviluppando un'iperstimolazione ovarica, il medico le consiglierà di non effettuare la terapia con hCG e di evitare rapporti sessuali, o utilizzare un contraccettivo di barriera, per almeno 4 giorni.

Gravidanze multiple

Durante l'uso di FOSTIMON, c'è una probabilità maggiore di avere una gravidanza multipla, nella maggior parte dei casi due gemelli, rispetto al concepimento naturale. Tale rischio può essere diminuito utilizzando FOSTIMON alle dosi raccomandate.

Aborto

Nelle pazienti con problemi di fertilità, il rischio di aborto è maggiore che nelle altre donne.

Bambini

Questo medicinale non deve essere utilizzato per uso pediatrico.

Altri medicinali e FOSTIMON

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo è particolarmente importante se sta assumendo farmaci che:

- favoriscono l'ovulazione (come ad esempio hCG e clomifene);
- riducono i livelli di ormoni sessuali e bloccano l'ovulazione (come ad esempio gli agonisti o antagonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine).

FOSTIMON non deve essere miscelato con altri farmaci nella stessa siringa.

Gravidanza e allattamento

Non usi FOSTIMON durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FOSTIMON non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

FOSTIMON contiene lattosio e sodio.

Lattosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, deve consultarlo prima di prendere questo medicinale.

Sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 ml di soluzione ricostituita, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di questo farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere FOSTIMON

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

DONNE che non hanno l'ovulazione e hanno cicli mestruali irregolari o assenti
Il trattamento deve iniziare entro i primi 7 giorni del ciclo mestruale.

La dose iniziale abituale di FOSTIMON è compresa tra 75 e 150 UI, da assumere mediante un'iniezione al giorno. Tale dose può essere aumentata ogni 7 o 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.

Se il medico non osserva la risposta desiderata dopo 4 settimane, il trattamento con FOSTIMON deve essere interrotto. Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose maggiore di FOSTIMON.

Quando si ottiene una risposta adeguata, per completare la maturazione dei follicoli, le sarà prescritto un altro medicinale (hCG fino a 10.000 UI), da assumere 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di FOSTIMON. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo.

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento verrà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG. Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di FOSTIMON.

DONNE che hanno necessità di una stimolazione ovarica per lo sviluppo di diversi ovuli da prelevare durante trattamenti per la fertilità (fertilizzazione in vitro ed altre tecniche di riproduzione assistita)

Se ha le mestruazioni, il trattamento inizia il 2° o 3° giorno del ciclo.

La dose iniziale è generalmente compresa tra 150 e 225 UI, da assumere mediante un'iniezione al giorno. Tale dose può essere aumentata fino ad una dose massima giornaliera di 450 UI, a seconda della risposta.

Il trattamento prosegue fino a quando gli ovuli non hanno raggiunto un adeguato grado di sviluppo, che il medico stabilirà con analisi del sangue e/o ecografia.

Ottenuta la risposta desiderata, per completare la maturazione dei follicoli, le sarà prescritto un altro medicinale (hCG fino a 10.000 UI), da assumere 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di FOSTIMON.

Se usa un farmaco agonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH), deve intraprendere la terapia con FOSTIMON circa 2 settimane dopo l'inizio del trattamento con questo farmaco. Deve assumere entrambi i medicinali fino ad ottenere un adeguato sviluppo dei follicoli.

La dose abituale di FOSTIMON è di 225 UI, da assumere mediante un'iniezione al giorno, per 7 giorni. Tale dose può essere modificata in base alla risposta dell'ovaio.

UOMINI

La dose abituale di FOSTIMON è di 150 UI, da assumere mediante un'iniezione, 3 volte alla settimana, in associazione con hCG. Dovrà usare questi due medicinali per almeno 4 mesi. Se non avrà risposto adeguatamente, il medico potrà decidere di continuare il trattamento per altri 18 mesi.

Modo di somministrazione

Assuma FOSTIMON mediante iniezione sottopelle (via sottocutanea) o in un muscolo (via intramuscolare).

Prepari la soluzione da iniettare immediatamente prima dell'uso, sciogliendo la polvere contenuta nel flaconcino con il liquido trasparente e incolore (solvente) che trova nella siringa preriempita all'interno della confezione. Può sciogliere fino a 5 flaconcini di polvere con una sola siringa preriempita (1 ml di solvente), per evitare iniezioni di grossi volumi.

Deve utilizzare ciascun flaconcino una sola volta ed eliminare l'eventuale soluzione rimasta.

Per somministrare FOSTIMON, legga con attenzione e segua le istruzioni alla fine del presente foglio illustrativo.

Se prende più FOSTIMON di quanto deve

potrebbe verificarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica (vedere paragrafo 4). Se ciò dovesse verificarsi, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere FOSTIMON

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico non appena si rende conto di aver dimenticato la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche FOSTIMON può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La frequenza dei possibili effetti indesiderati riportati sotto, è definita usando la seguente classificazione:

Molto comune	possono interessare più di 1 persona su 10
Comune	possono interessare fino a più di una persona su 100 e meno di 1 persona su 10
Non comune	possono interessare fino a più di 1 persona su 1000 e meno di una persona su 100
Raro	possono interessare fino a più di 1 persona su 10.000 e meno di una persona su 1000
Molto raro	possono interessare meno di 1 persona su 10.000

Effetti indesiderati gravi

Sindrome da iperstimolazione ovarica (vedere paragrafo 2)

Nelle donne che usano FOSTIMON, può verificarsi una stimolazione eccessiva delle ovaie (sindrome da iperstimolazione ovarica), con possibile formazione di grandi cisti che possono anche rompersi. I primi sintomi di questa patologia sono: dolori nella parte bassa dell'addome accompagnati da nausea, vomito ed aumento di peso (effetti indesiderati comuni). Nei casi più gravi, possono comparire anche riduzione della produzione di urina, difficoltà a respirare e/o possibile accumulo di liquidi nello stomaco e nel torace (effetti indesiderati non comuni).

Rare complicazioni della sindrome da iperstimolazione ovarica includono la formazione di coaguli nei vasi del sangue (eventi tromboembolici), che possono causare dolore toracico, mancanza del respiro, ictus o infarto.

Se nota una delle reazioni sopra indicate, contatti immediatamente il suo medico che valuterà se interrompere il trattamento con FOSTIMON e/o con hCG.

Molto raramente i problemi di coagulazione (eventi tromboembolici), possono verificarsi anche indipendentemente dalla sindrome da iperstimolazione ovarica.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni

Reazioni locali nel sito di iniezione quali dolore, rossore, piccole macchie sulla pelle, gonfiore.

Mal di testa.

Effetti indesiderati comuni

Febbre, dolore delle articolazioni

Aumento del volume del seno (ginecomastia), acne, aumento del peso (negli uomini).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FOSTIMON

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Mantenere il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non usi FOSTIMON dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Assuma FOSTIMON immediatamente dopo la preparazione.

Non usi FOSTIMON se la soluzione non appare limpida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FOSTIMON

Il principio attivo è: urofollitropina, ormone follicolo-stimolante (FSH), urinario, umano, altamente purificato.

Gli eccipienti sono:

- nel flaconcino contenente la polvere: lattosio
- nella siringa preriempita di solvente: acqua per preparazioni iniettabili, cloruro di sodio.

Ogni contenitore da 75, 150, 225, 300 UI contiene: 75, 150, 225, 300 UI di urofollitropina in polvere.

Ogni siringa preriempita contiene 1 ml di solvente.

Descrizione dell'aspetto di FOSTIMON e contenuto della confezione

FOSTIMON 75, 150, 225, 300 UI/1 ml sono disponibili in confezioni contenenti: 1, 5, 10 flaconcini di polvere e 1, 5, 10 siringhe preriempite di solvente munite di back-stop.

Ogni siringa è fornita con 2 aghi: 21 gauge con cappuccio verde (per la ricostituzione della soluzione da iniettare e la somministrazione intramuscolare) e ago 27 gauge con cappuccio grigio (per la somministrazione sottocutanea).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

ISTRUZIONI PER L'USO DI FOSTIMON CON SOLVENTE IN SIRINGHE PRERIEMPITE

Lavarsi accuratamente le mani. Assicurarsi che gli accessori siano ben puliti e posti su una superficie pulita.

Riponga sulla superficie i seguenti strumenti:

- 2 batuffoli imbevuti con alcool (non presenti nella confezione);
- 1 flaconcino contenente FOSTIMON polvere;
- 1 siringa preriempita con il solvente (liquido trasparente e incolore);

- 2 aghi: 21 gauge (cappuccio verde) e 27 gauge (cappuccio grigio).

1. Preparazione

Rimuovere il cappuccio della siringa preriempita. Inserire l'ago 21 gauge (cappuccio verde) adatto per la ricostituzione della soluzione. Poggiare la siringa sulla superficie facendo attenzione a non toccare l'ago ed evitando che l'ago venga a contatto con qualunque oggetto.

2. Ricostituzione della soluzione

- Togliere la copertura in plastica posta sul tappo del flaconcino contenente la polvere; pulire la superficie del tappo con un batuffolo di alcool;
- iniettare lentamente il solvente nel flaconcino, attraverso il tappo di gomma;



- per dissolvere completamente la polvere, ruotare lentamente il flaconcino (senza togliere la siringa). **Non agitare** per evitare la formazione di bolle. **Se la soluzione non è limpida o contiene particelle, deve essere scartata;**
- dopo che la polvere si è sciolta (ciò dovrebbe avvenire immediatamente), capovolgere il flaconcino e aspirare lentamente la soluzione nella siringa.



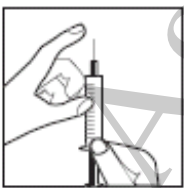
Se le è stato prescritto più di un flaconcino di polvere di FOSTIMON per singola iniezione, può aspirare di nuovo la soluzione (la prima diluizione di FOSTIMON) nella siringa ed iniettarla in un secondo flaconcino di polvere. Può ripetere l'operazione fino a un massimo di cinque flaconcini di polvere in totale.

3. Somministrazione

Se vuole somministrare FOSTIMON con un'iniezione in un muscolo (via intramuscolare), non è necessario cambiare l'ago.

Se vuole somministrare FOSTIMON sottopelle (via sottocutanea), deve eliminare l'ago utilizzato per la ricostituzione e sostituirlo con l'ago 27 gauge (cappuccio grigio) adatto per la somministrazione sottocutanea. Il medico le dirà dove fare l'iniezione (es. pancia, parte anteriore della coscia).

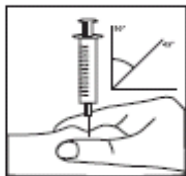
Controllo di sicurezza: prima della somministrazione eliminare eventuali bolle d'aria tenendo verticalmente la siringa, con l'ago verso l'alto, e picchiettare leggermente finché le bolle d'aria si raccolgano in alto, quindi spingere leggermente lo stantuffo della siringa per espellere l'aria, fino a quando il liquido non appare sulla punta dell'ago.



Iniettare la soluzione immediatamente dopo la preparazione.

Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scegliere ogni giorno una sede di iniezione diversa.

Pulire il punto di iniezione con un batuffolo di alcool. Tenere fermamente fra le dita la parte dove si intende fare l'iniezione e inserire l'ago con un angolo tra i 45° e 90° con un movimento tipo-freccia.



FOSTIMON non deve essere somministrato direttamente in vena. Per escludere tale possibilità, tirare lo stantuffo per verificare la presenza di sangue. Se ciò si verifica, estrarre la siringa e ripetere l'operazione in un altro sito.

Iniettare tutta la soluzione, sottocute o intramuscolo, premendo lentamente lo stantuffo.

Rimuovere immediatamente l'ago e pulire la zona di iniezione con un batuffolo di alcool con un movimento circolare.

Una volta terminata l'iniezione, gettare immediatamente gli aghi utilizzati ed i vetri vuoti in condizioni di sicurezza, preferibilmente nel contenitore per rifiuti taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco