

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Fostimon Set, 75 IE, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning Fostimon Set, 150 IE, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning Urofollitropin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Fostimon Set til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre eller, hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fostimon Set
3. Sådan skal du bruge Fostimon Set
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

- Fostimon Set anvendes til at fremme ægløsning hos kvinder, som ikke har ægløsning, og som ikke har reageret på anden behandling (clomiphencitrat).
- Fostimon Set anvendes til udvikling af flere follikler (og dermed flere æg) hos kvinder, der behandles mod ufrivillig barnløshed.

Urofollitropin er et fuldstændig rensat, humant follikelstimulerende hormon, der tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes gonadotropiner.

Dette lægemiddel skal anvendes under overvågning af din læge.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fostimon Set**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Både din og din partners frugtbarhed vil blive undersøgt, før du begynder på behandlingen.

#### **BRUG IKKE Fostimon Set, hvis du:**

- har forstørrede æggestokke eller cyster, som ikke skyldes en hormonforstyrrelse (polycystisk ovariesygdom).
- har blødninger af ukendt årsag.
- har kræft i æggestokke, livmoder eller bryst.
- har unormale knuder (tumorer) i hypofysen eller hypothalamus (hjernen).
- er allergisk over for urofollitropin eller ét eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Fostimon Set (angivet i punkt 6).

Dette lægemiddel bør ikke anvendes, hvis du er i tidlig overgangsalder (menopause), har misdannede kønsorganer eller visse knuder i livmoderen, som ville umuliggøre en normal graviditet.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Selvom der endnu ikke har været indberettet allergiske reaktioner over for Fostimon Set, bør du fortælle det til din læge, hvis du er allergisk overfor lignende medicin.

Denne behandling øger din risiko for at udvikle en tilstand, der kaldes ovariehyperstimulationsyndrom (OHSS, overstimulering af æggestokkene) (se Bivirkninger). Hvis overstimulering af æggestokkene forekommer, bliver behandlingen stoppet og graviditet undgås. De første tegn på overstimulering er smerter i den nedre del af maven samt kvalme, opkastning og vægtøgning. Hvis disse symptomer forekommer, bør du undersøges af din læge så hurtigt som muligt. I alvorlige, men sjældne tilfælde kan æggestokkene blive forstørrede, og væske kan ophobes i bughulen eller brystet. Den medicin der anvendes til at fremkalde den endelige udstødelse af de modne æg (som indeholder humant chorion-gonadotropin - hCG) kan øge sandsynligheden for OHSS. Det kan derfor ikke tilrådes at anvende hCG i de tilfælde, hvor OHSS udvikles og du bør ikke have samleje, heller ikke selvom du anvender prævention af barrieretypen i mindst 4 dage.

Det bør bemærkes, at kvinder med frugtbarhedsproblemer har en højere forekomst af ufrivillig abort end kvinder generelt.

Hos patienter, der modtager behandling for at fremme ægløsning, er forekomsten af flerfoldsgraviditeter og – fødsler øget i forhold til normal befrugtning. Denne risiko kan dog mindskes ved at anvende de anbefalede doser.

Der er en let øget risiko for graviditet uden for livmoderen (ektopisk svangerskab) hos kvinder med beskadigede æggeledere.

Flerfoldsgraviditeter og særlige kendetegn hos forældre i behandling for frugtbarhedsproblemer (f.eks. moderens alder, sædkvalitet) kan være forbundet med en øget risiko for medfødte misdannelser.

Behandling med Fostimon Set kan, lige som graviditet i sig selv, øge risikoen for blodpropper (trombose). Trombose er dannelsen af en blodprop i en blodåre, oftest i en vene i benene eller lungerne.

Fortæl det til lægen, før du begynder på behandling, især:

- hvis du ved at du har en øget risiko for at få en blodprop
- hvis du, eller en anden i din familie, har eller har haft en blodprop
- hvis du er svært overvægtig.

Dette lægemiddel er fremstillet af urin fra mennesker. Risikoen for overførsel af mikroorganismer, der kan medføre en infektion eller en sygdom, kan ikke helt udelukkes, men risikoen er imidlertid begrænset af trin i fremstillingsprocessen med henblik på fjernelse af vira, især hiv, *Herpesvirus* og *Papillomavirus*.

Der har ikke været rapporteret om tilfælde af virusmitte.

### **Brug af anden medicin sammen med Fostimon Set**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds før du bruger dette lægemiddel.

## **3. Sådan skal du bruge Fostimon Set**

### **Dosis og behandlingsvarighed:**

Brug altid Fostimon Set nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

***Kvinder, der ikke har ægløsning, og som har uregelmæssig menstruation eller slet ingen menstruation:***

Hvis du har menstruationer, skal behandlingen påbegyndes indenfor 7 dage fra starten af menstruationen (de første 7 dage i menstruationscyklus).

Du vil få 1 injektion dagligt under huden (subkutant).

Den sædvanlige startdosis er 75 -150 IE FSH (Fostimon Set) hver dag.

Denne dosis kan om nødvendigt øges med 37,5-75 IE med 7 eller helst 14 dages mellemrum, for at opnå den ønskede virkning.

Den højeste daglige dosis af FSH er sædvanligvis ikke mere end 225 IE.

Hvis din læge ikke kan se en virkning efter 4 ugers behandling, vil behandlingsforløbet blive afbrudt. I det efterfølgende behandlingsforløb vil din læge ordinere en højere startdosis.

Når du opnår en god virkning (tilfredsstillende follikelvækst), vil du få en enkelt injektion af et andet lægemiddel (hCG), der anvendes til at igangsætte den endelige modning af folliklen og udstøde ægget. Dette lægemiddel vil blive givet 24-48 timer efter den sidste Fostimon Set -injektion. Du bør have samleje på den dag, hvor hCG gives og igen den følgende dag.

Hvis du får en for kraftig virkning, vil behandlingen blive standset, og du vil ikke få hCG (se punkt 4 Bivirkninger). I det efterfølgende behandlingsforløb vil din læge ordinere en lavere startdosis.

***Kvinder der får ovariestimulation med henblik på udvikling af flere follikler forud for reagensglasbefrugtning eller andre assisterede reproduktionsteknikker:***

**Situation 1** – hvis du har menstruationer

Behandlingen bør starte 2 eller 3 dage efter menstruationens start (2. eller 3. dag i menstruationscyklus).

Du vil få 1 injektion dagligt, under huden.

Den sædvanlige startdosis for superovulation/ægløsning er 150-225 IE Fostimon Set hver dag.

Behandlingen fortsættes med en dosis, der er justeret i henhold til virkningen hos dig, indtil du har opnået tilstrækkelig follikeludvikling. Dette opnås gennemsnitligt på 10. behandlingsdag (interval 5-20 dage) og måles ved at tage blodprøver og/eller ved ultralydsundersøgelser.

Den højeste dosis er sædvanligvis 450 IE/dag.

Når passende follikeludvikling er opnået, vil du få en enkelt injektion af et lægemiddel, der fremkalder endelig modning af folliklen. Dette lægemiddel indeholder op til 10.000 IE humant choriongonadotropin (hCG). Dette lægemiddel vil blive givet 24-48 timer efter sidste Fostimon Set -injektion.

Celler vil blive udtaget ca. 35 timer senere.

**Situation 2** – Når der anvendes en gonadotropin-releasing hormon(GnRH)-agonist, vil Fostimon Set blive givet cirka 2 uger efter opstart af denne behandling. Begge behandlinger fortsættes indtil der er opnået tilstrækkelige udvikling af follikler. Fostimon Set vil blive givet som 1 injektion dagligt under huden. Eksempelvis vil der efter to ugers behandling med en GnRH-agonist, blive givet 150-225 IE af Fostimon Set de første 7 dage. Derefter bliver dosis justeret i henhold til virkningen på æggestokkene.

**Sådan skal Fostimon Set gives:**

Fostimon gives som injektion under huden (subkutant).

Hvert hætteglas må kun anvendes én gang og injektionsvæsken skal anvendes umiddelbart efter tilberedningen.

**Efter passende rådgivning og træning kan din læge bede dig om selv at injicere Fostimon Set.**

**Første gang skal din læge:**

- lade dig øve dig i at give dig selv en subkutan injektion
- have vist dig de steder, hvor du kan give dig selv en injektion
- have vist dig, hvordan injektionsvæsken tilberedes.

- have forklaret dig, hvordan den rigtige dosis af injektionsvæsken tilberedes.

### **Læs følgende instruktion omhyggeligt før du selv injicerer Fostimon Set**

#### **Sådan tilberedes og injiceres Fostimon Set ved brug af 1 hætteglas med pulver:**

Opløsningen skal tilberedes umiddelbart før injektion. Et hætteglas er kun til éngangsbrug. Fostimon Set skal tilberedes under aseptiske betingelser.

Fostimon Set må kun tilberedes med den solvens, der er vedlagt pakningen.

Forbered en ren arbejdsflade og vask dine hænder før opløsningen tilberedes. Det er vigtigt at dine hænder, og de ting du anvender, er så rene som muligt.

Læg følgende ting parat på den rene arbejdsflade:

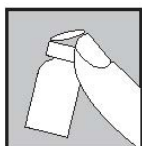
- 2 bomuldsservietter med alkohol (ikke indeholdt i pakningen),
- 1 hætteglas med Fostimon Set pulver,
- 1 forfyldt injektionssprøjte med opløsningsmiddel,
- 1 kanyle til fremstilling af injektionen,
- 1 tynd kanyle til subkutan injektion.

#### **Tilberedning af injektionsvæsken ved brug af 1 hætteglas med pulver:**

Tilbered injektionsvæsken:

1. Fjern hættten på den forfyldte injektionssprøjte. Sæt kanylen (den lange) til fremstilling af injektionsvæsken på sprøjten.

Læg forsigtigt sprøjten på den rengjorte flade og undgå at røre ved kanylen.



2. Fjern den farvede plasthætte fra hætteglasset med pulver ved forsigtigt at skubbe den opad.

Desinficer gummiproppens top ved at aftørre den med en serviet vædet med alkohol og lad den tørre.

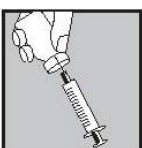


3. Tag sprøjten, fjern hættten fra kanylen og injicér langsomt opløsningen over i hætteglasset med pulver gennem gummiproppens midte på toppen af hætteglasset.

Med et fast tryk presses stemplet helt ned for at fordele hele opløsningen oven på pulveret.

Der er anbragt en bagstopper på sprøjstens kant for at forebygge utilsigtet tilbagetrækning af sprøjtecyklinderens stempel og for en bedre håndtering af sprøjten, når injektionen skal gives.

**MÅ IKKE OMRYSTES**, men drej forsigtigt hætteglasset mellem hænderne indtil pulveret er fuldstændigt opløst og sørg for at undgå skumdannelse.



4. Når pulveret er opløst (hvad der normalt sker umiddelbart), trækkes opløsningen langsomt op i sprøjten: Med kanylen siddende i hætteglasset vendes det med bunden op ad.
- Sørg for at kanylen er anbragt under væskeoverfladen.
  - Træk forsigtigt stemplet tilbage for at suge hele Fostimon\_Set-opløsningen op i sprøjten.
  - Kontroller at den tilberedte opløsning er klar og farveløs.

### Tilberedning af højere doser, ved brug af mere end 1 hætteglas med pulver

Hvis din læge anbefaler højere doser til dig, kan dette opnås ved at bruge mere end ét hætteglas med pulver med én forfyldt sprøjte med solvens.

Når der skal tilberedes mere end 1 hætteglas Fostimon Set, ved afslutning af trin 4 ovenfor, så træk det tilberedte indhold af første hætteglas op i sprøjten og injiceres langsomt over i det andet hætteglas. Gentaget trin 2-4 for det andet- samt efterfølgende hætteglas og gentag indtil indholdet af the påkrævede antal hætteglas svarende til den ordinerede dosis er opløst (indenfor grænsen af den maksimale totaldosis på 450 IE, svarende til højst 6 hætteglas Fostimon Set 75 IE, 3 hætteglas Fostimon Set 150 IE eller 2 hætteglas Fostimon Set 225 IE).

Din læge kan øge din dosis med 37,5 IE. Denne dosis kan opnås ved at tage 0,5 ml af Fostimon Set 75 IE opløsningen.

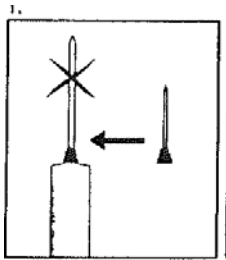
Dertil skal du tilberede indholdet af 1 hætteglas med 75 IE i henhold til trin 2 til 3, som beskrives ovenfor, og du trækker halvdelen af den tilberedte opløsning (0,5 ml) tilbage i sprøjten i henhold til trin 4.

I denne situation vil du have to tilberedte opløsninger, som skal injiceres: den første opløsning er tilberedt med 1 ml og den anden på 0,5 ml der indeholder 37,5 IE.

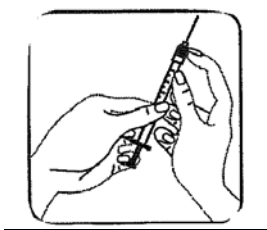
Begge opløsninger vil blive injiceret med hver sin sprøjte i henhold til de følgende trin.

### Opløsningen skal være klar og farveløs.

#### Injektion af medicinen under huden:



- Når sprøjten indeholder den ordinerede dosis, påsættes beskyttelseshætten på kanylen. Fjern kanylen fra sprøjten og erstæt den med den tynde kanyle til injektion under huden inklusive beskyttelseshætten.
- Sæt den tynde kanyle med et fast tryk på sprøjtecyklinderen, og drej den derefter let for at sikre, at den er skruet helt fast og at den slutter helt tæt.



- Fjern beskyttelseshætten fra kanylen. Hold sprøjten med kanylen pegende opad og bank forsigtigt på sprøjtesiden for at tvinge eventuelle luftbobler op til toppen.
- Tryk derefter på stemplet indtil en smule væske kommer til syne på kanylens spids.
- Du må ikke bruge opløsningen, hvis den indeholder partikler eller er uklær.

#### Injektionsstedet:

- Din læge eller sygeplejerske vil allerede have vist dig hvor på kroppen, du skal injicere medicinen. De sædvanlige steder er låret eller nederste del af bugvæggen under navlen.
- Aftør injektionsstedet med en serviet vædet med alkohol.

#### Isætning af kanylen:

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Klem huden sammen med et fast tryk. Med den anden hånd isættes kanylen med en dart-lignende bevægelse i en vinkel på 45° eller 90°.</li></ul>
--	---



#### Injektion af opløsningen:

- Injicér under huden, som du har fået det vist. Du må ikke injicere direkte i en blodåre. Pres stemplet ned langsomt og støt således at opløsningen injiceres korrekt og hudvævet ikke beskadiges.

Tag al den tid du har brug for til at injicere den ordinerede mængde. Som beskrevet ved tilberedning af opløsningen, skal du ikke nødvendigvis bruge hele opløsningen, det afhænger af den dosis din læge har ordineret.

#### Fjernelse af kanylen:

- Træk sprøjten hurtigt ud og pres på injektionsstedet med en desinfektionsserviet. En forsigtig massage på stedet medens du stadig presser, hjælper med til at fordele Fostimon Set -opløsningen og lindrer eventuelle gener.

#### **Bortskaffelse af det brugte materiale:**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer (når injektionen er afsluttet, skal alle kanyler og tomme sprøjter anbringes i en egnet beholder).

#### **Hvis du har brugt for meget Fostimon Set**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Fostimon Set, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Virkningerne af en overdosis af Fostimon Set kendes ikke, men man vil kunne forvente at der forekommer et ovariehyperstimulationssyndrom (se Bivirkninger).

#### **Hvis du har glemt at bruge Fostimon Set**

Fortsæt med den sædvanlige injektion til normal tid. Du må aldrig tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

#### **Hvis du holder op med at bruge Fostimon Set**

Du må ikke på eget initiativ holde op med at bruge Fostimon Set: kontakt lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Fostimon Set.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkning er vigtig og kræver øjeblikkelig handling, hvis du får det. Hold op med at bruge Fostimon Set og opsøg omgående din læge, hvis noget af følgende sker:

Almindelig, forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:

- ovariehyperstimulationssyndrom og smerte på injektionsstedet, (se punkt 2 for yderligere information)

Følgende bivirkninger er også indberettet:

Almindelig, forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:

- Hovedpine
- Oppustethed
- Forstoppelse
- Smerte på injektionsstedet

Ikke almindelig, forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:

- Øget aktivitet af skjoldbruskkirtlen
- Humørsvingninger
- Træthed
- Svimmelhed
- Åndenød
- Næseblod
- Kvalme, fordøjelsesbesvær, mavesmerter
- Udslæt, kløe
- Hedeture
- Blærebetændelse
- Brystforstørrelse, brystmerter
- Forlænget blødningstid

Der kan forekomme rødme, smerter og blå mærker på injektionsstedet.

Se punkt 2 for yderligere information om risiko for blodpropper, graviditet uden for livmoderen, flerfoldsgraviditeter og ufrivillig abort.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar hætteglasset og den forfyldte sprøjte med solvens i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Anvendes umiddelbart efter tilberedning.

Anvend ikke Fostimon Set hvis opløsningen ikke ser klar ud.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Fostimon Set indeholder:

- Aktivt stof: urofollitropin:
- Ét hætteglas indeholder 75 IE urofollitropin (follikelstimulerende hormon FSH): i 1 ml tilberedt opløsning indeholder enten 75 IE, 150 IE, 225 IE, 300 IE, 375 IE eller 450 IE urofollitropin efter tilberedning af henholdsvis 1, 2, 3, 4, 5 eller 6 hætteglas med 1 ml solvens.
- 
- Ét hætteglas indeholder 150 IE urofollitropin (follikelstimulerende hormon FSH): 1 ml tilberedt opløsning indeholder 150 IE, 300 IE eller 450 IE urofollitropin efter tilberedning af henholdsvis 1, 2 eller 3 hætteglas med 1 ml solvens.
- 

Den specifikke *in-vivo* aktivitet svarer til eller er større end 5000 IE FSH pr. mg protein.

- 
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Pulver: lactosemonohydrat
  - Solvens: natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Fostimon Set leveres som et pulver og en solvens til injektionsvæske, opløsning. (1 sæt indeholder pulver i et hætteglas (75 IE eller 150 IE), solvens i en forfyldt sprøjte (1 ml), én kanyle til fremstilling af injektionen og én kanyle til subkutan injektion).

Pakningsstørrelser: 1, 5 eller 10 sæt.

Pulveret er hvidt til råhvidt og solvensen er klar og farveløs.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

#### Fremstiller og batch frigivelse:

LABORATOIRES GENEVRIER S.A.  
280, RUE DE GOA  
ZONE INDUSTRIELLE LES TROIS MOULINS  
PARC DE SOPHIA-ANTIPOLIS  
06600 ANTIBES – FRANKRIG

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.L

Via Martiri di Cefalonia  
26900 LODI (LO)  
Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne: (Styrke og farmaceutisk form er identisk for alle lande, kun handelsnavnet er ændret)

Østrig: Fostimon PFS



Belgien: Fostimon Kit

Cypern: Fostimon PFS

Danmark: Fostimon Set

Finland: Fostimon Set

Frankrig: Fostimonkit

Luxembourg: Fostimon Kit

Irland: Fostimon PFS

Holland: Fostimon Set

Norge: Fostimon Set

Spanien: Fostipur Kit

Sverige: Fostimon Set

Storbritannien: Fostimon PFS

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 01.05.2017**