

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren
Indlægseddel: Informasjon til brukeren

Fostimon 75/150 IU

pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
pulver og solvens til injeksjonsvæske, oppløsning
Urofollitropin



Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- Hva Fostimon er og hva det brukes mot
- Hva du må vite før du bruker Fostimon
- Hvordan du bruker Fostimon
- Mulige bivirkninger
- Hvordan du oppbevarer Fostimon
- Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Fostimon er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

- Fostimon brukes til å stimulere kvinner som ikke har eggøsning og som ikke har hatt effekt av annen behandling (klomifensitrat).
- Fostimon brukes til å gi utvikling av flere eggsekker (og derfor flere egg) hos kvinner som får fruktbarhetsbehandling.

Urofollitropin er et høygradig rensed humant follikkel stimulerende hormon, tilhørende legemiddelgruppen gonadotropiner.

Dette legemidlet må brukes under veiledning av legen din.

2. Hva du må vite før du bruker Fostimon

Din og din partners fruktbarhet vil bli utredet før behandlingen startes.

Bruk ikke Fostimon hvis du har noe av følgende:

- forstørrede eggstokker eller cyster som ikke skyldes en hormonforstyrrelse (polycystisk ovariesykdom)
- blødninger av ukjent årsak
- eggstokk-, livmor- eller brystkreft
- unormal hevelse (svulst) i hypofysen eller hypothalamus (hjernen)
- overfølsomhet (allergi) overfor urofollitropin

eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Dette legemidlet skal ikke brukes dersom du har tidlig overgangsalder (menopause), misdannelser i kjønnsorganer eller visse livmorsvulster som kan hindre en normal graviditet.

Advarsler og forsiktighetsregler

Informér legen din hvis du har hatt en allergisk reaksjon på lignende legemidler, selv om det hittil ikke er rapportert allergiske reaksjoner med Fostimon.

Denne behandlingen øker din risiko for å utvikle en tilstand kjent som ovariehyperstimulerings-syndrom (OHSS, overstimulering av eggstokkene) (se Mulige bivirkninger). Dersom ovariehyperstimuleringsyndrom oppstår, vil behandlingen bli stoppet og graviditet vil unngås. De første tegnene på ovariehyperstimulering er smerter i nedre mageregion samt kvalme, oppkast og vektøkning. Hvis disse symptomene oppstår bør du undersøkes av legen din så snart som mulig. I alvorlige, men sjeldne tilfeller, kan eggstokkene forstøres og væske kan ansamles i magen eller brystkassen.

Legemidlet som brukes til å utløse frisetting av modne egg (inneholdende humant choriongonadotropin-hCG) kan øke risikoen for OHSS. Det er anbefales derfor ikke å bruke hCG i tilfeller hvor OHSS utvikles, og du bør ikke ha samleie før etter minst 4 dager selv om du bruker en barrieremetode som prevensjon.

Vær oppmerksom på at kvinner med fruktbarhetsproblemer har høyere andel aborter enn befolkningen generelt.

Hos pasienter som får behandling for å få eggøsning er forekomsten av flerlingegraviditeter og -fødsler økt sammenlignet med naturlig befruktning. Risikoen kan imidlertid minimaliseres ved bruk av anbefalte doser.

Det er litt økt risiko for graviditet utenfor livmoren hos kvinner med skadede eggledere.

Flerlingegraviditet og egenskaper hos foreldrene gjennomgår fruktbarhetsbehandlinger (f.eks. morens alder, sædegenskaper) kan være forbundet med en økt risiko for medfødte skader.

Behandling med Fostimon kan, på samme måte som graviditet, øke risikoen for å få trombose. Trombose er dannelse av en blodpropp i en blodåre, oftest i vener i ben eller lunger.

Diskuter dette med legen din før behandlingsstart, spesielt:

- hvis du allerede vet at du har økt risio for å få trombose
- hvis du eller noen i nær familie har hatt trombose
- hvis du er svært overvektig.

Dette legemidlet er fremstilt fra human urin. Faren for overføring av en organisme som kan forårsake en infeksjon eller sykdom kan ikke utelukkes helt, men denne begrenses ved trinn i produksjonsprosessen som skal fjerne virus, spesielt HIV, herpesvirus og papillomvirus. Det er ikke rapportert tilfeller av virusforurensning.

Andre legemidler og Fostimon

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Fostimon skal ikke brukes hvis du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

3. Hvordan du bruker Fostimon

Dosering og behandlingsvarighet:

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Kvinner som ikke har eggøsning og har uregelmessig menstruasjon eller ikke har menstruasjon:

Hvis du har menstruasjon bør behandlingen starte innen 7 dager etter at menstruasjonen startet (menstruasjonssyklusens 7 første dager). Du vil få 1 injeksjon per dag, under huden (subkutant) eller i en muskel (intramuskulært).

Den vanlige startdosen er 75 til 150 IU FSH (Fostimon) hver dag. Denne dosen kan økes, ved behov, med 37,5 til 75 IU med 7 eller helst 14 dagers mellomrom, for å få riktig effekt. Maksimal døgndose av FSH er vanligvis ikke over 225 IU.

Hvis legen din ikke kan se en effekt etter 4 ukers behandling, vil denne behandlingssyklusen bli stoppet. Til neste sykklus vil legen din foreskrive en høyere startdose.

Når du får god effekt (tilfredsstillende eggsekkevekst), vil du få én injeksjon av et annet legemiddel (hCG) som brukes til å gi full modning av eggsekkene og frisetting av egg. Dette vil bli gitt 24 til 48 timer etter siste Fostimon-injeksjon. Du bør ha samleie den dagen hCG gis og dagen etter.

Hvis du får for kraftig effekt vil behandlingen bli stoppet, og hCG vil ikke bli gitt (se Mulige bivirkninger). Til neste syklus vil legen din foreskrive en lavere startdose.

Kvinner som gjennomgår eggstokkstimulering for utvikling av flere eggsekker før in vitro-fertilisering eller andre assisterte befruktningsteknikker:

Situasjon 1 - Hvis du har menstruasjon Behandlingen bør starte 2 eller 3 dager etter at menstruasjonen startet (menstruasjonssyklusens 2. eller 3. dag). Du vil få 1 injeksjon per dag, subkutant eller intramuskulært.

Den vanlige startdosen for kraftig eggøsning er 150 til 225 IU Fostimon hver dag. Behandlingen fortsettes, med en dose tilpasset din effekt, til du får ønsket eggsekkutvikling. Dette oppnås vanligvis i gjennomsnitt 10. behandlingsdag (5 til 20 dager) og måles ved å ta blodprøver og/eller ultralydundersøkelser). Maksimaldosen er vanligvis 450 IU/dag. Når ønsket eggsekkutvikling er oppnådd, vil du få én injeksjon av et legemiddel som brukes til å gi full modning av eggsekkene. Dette legemidlet inneholder inntil 10 000 IU humant choriongonadotropin (hCG). Det vil bli gitt 24 til 48 timer etter siste Fostimon-injeksjon. Celler vil bli hentet ut ca 35 timer senere.

Situasjon 2 - Når en gonadotropinfrisettende hormon (GnRH)-agonist brukes Fostimon vil bli gitt ca 2 uker etter oppstart av denne behandlingen. Begge behandlingene fortsettes til ønsket eggsekkutvikling er oppnådd. Fostimon vil bli gitt som 1 injeksjon per dag, subkutant eller intramuskulært. For eksempel vil 150 til 225 IU Fostimon bli gitt de første 7 dagene etter to ukers behandling med en GnRH-agonist. Dosen tilpasses deretter effekten på eggstokkene.

Hvordan skal Fostimon gis:

Fostimon gis ved injeksjon under huden (subkutant) eller i en muskel (intramuskulært). Hvert hetteglass skal kun brukes en gang, og injeksjonen bør brukes straks den er laget.

Etter egnet veiledning og opplæring kan legen din be deg sette injeksjonen med Fostimon selv.

Først må legen din:

- la deg øve på å sette en subkutan injeksjon på deg selv
- ha vist deg de stedene du kan sette en injeksjon på deg selv
- ha vist deg hvordan injeksjonsvæske, oppløsning skal tilberedes
- ha forklart hvordan riktig dose til injeksjon skal tilberedes.

Andre legemiddelformer enn ampuller bør vurderes dersom pasienten skal sette injeksjoner selv.

Les følgende instruksur nøye før du setter en Fostimon-injeksjon selv.

Hvordan tilberede og injisere Fostimon ved bruk av 1 hetteglass med pulver:
Oppløsningen skal tilberedes rett før injeksjon. Hvert hetteglass er kun til engangsbruk. Legemidlet skal rekonstitueres under aseptiske forhold.

Fostimon må kun rekonstitueres med væsken i pakningen.

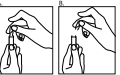
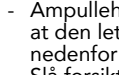
Klargjør en ren flate og vask hendene dine før oppløsningen rekonstitueres. Det er viktig at hendene dine og tingene du bruker er så rene som mulig.

Sett følgende på den rene flaten:

- to injeksjonstørk (ikke vedlagt)
- et hetteglass med Fostimon pulver
- en ampulle med væske
- en sprøyte (ikke vedlagt)
- en nål for tilberedning av injeksjonen (ikke vedlagt)
- en tynn nål til subkutan injeksjon (ikke vedlagt).

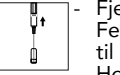
Rekonstituering av injeksjonsvæske, oppløsning ved bruk av 1 hetteglass med pulver

Klargjør oppløsningen til injeksjon:

-   - Ampullehalsen er laget slik at den lettere kan brekkes nedenfor det fargede merket. Slå forsiktig på toppen av ampullen for å få ut eventuell væske fra tuppen.

Hold ampullen med det fargede merket vendt bort fra deg, og brenk av toppen av ampullen som vist på bildet. Bruk av en klut eller en ampulleholder for å holde ampullen vil beskytte fingrene dine.

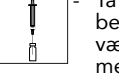
Sett den åpnede ampullen forsiktig på den rengjorte flaten.

-  - Fjern beskyttelseshetten fra nålen. Fest rekonstitueringsnålen (lang nål) til sprøyten.
- Hold sprøyten i en hånd og den åpnede ampullen med væske i den andre, før nålen inn i ampullen og trekk opp all væsken i sprøyten.
- Fest beskyttelseshetten på nålen. Sett sprøyten forsiktig på flaten

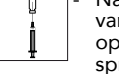
2.

-  - Fjern det fargede plastlokket fra pulverhetteglasset ved å presse det forsiktig opp. Desinfiser gummiproppen ved å tørke av den med et injeksjonstørk og la det tørke.

3.

-  - Ta sprøyten, fjern beskyttelseshetten og injiser væsken langsomt inn i hetteglasset med pulver gjennom midten av gummiproppen.
- Press stemplet hardt ned for å sprayte all væske inn til pulveret.
- IKKE RIST**, men rull hetteglasset **forsiktig** mellom hendene til pulveret er helt oppløst, slik at skumdannelse unngås.

4.

-  - Når pulveret er oppløst (noe som vanligvis skjer umiddelbart), trekk oppløsningen langsomt opp i sprøyten:
- Snu hetteglasset opp ned mens nålen fortsatt står inne.
- Sørg for at nålespissen er under væskeniivået.
- Trekk forsiktig i stemplet for å trekke all oppløsning opp i sprøyten.
- Sjekk at den tilberedte oppløsningen er klar og fargeløs.

Tilberedning av høyere doser ved bruk av flere enn 1 hetteglass med pulver

Dersom legen din har anbefalt høyere doser til deg, kan dette oppnås ved bruk av flere enn ett hetteglass med pulver sammen med én ampulle med væske.

Ved rekonstituering av flere enn 1 hetteglass med Fostimon, trekk det rekonstituerte innholdet i første hetteglass opp i sprøyten på slutten av trinn 4 ovenfor, og sprøyt det langsomt inn i det neste hetteglasset. Gjenta trinn 2 til 4 for det neste og påfølgende hetteglass, til innholdet i det nødvendige antallet av hetteglass som tilsvarer den foreskrevne dosen er oppløst (innenfor grensen for den maksimale totaldosen på 450 IU, tilsvarende maksimalt 6 hetteglass for Fostimon 75 IU eller 3 hetteglass for Fostimon 150 IU).

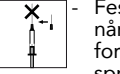
Legen din kan øke dosen med 37,5 IU, som tilsvarer et halvt hetteglass med Fostimon 75 IU.

Til dette skal du rekonstituere innholdet i hetteglasset med 75 IU som beskrevet i trinn 2 til 3 ovenfor og trekke halvparten av den rekonstituerte oppløsningen (0,5 ml) opp i sprøyten som beskrevet i trinn 4. Dersom du skal injisere to tilberedninger rekonstitueres første tilberedning med 1 ml og den andre som inneholder 37,5 IU med 0,5 ml.

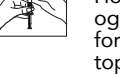
De to tilberedningene skal injiseres fra de separate sprøytenes som beskrevet i følgende trinn.

Oppløsningen skal være klar og fargeløs.

Injeksjon av legemidlet subkutant:

-  - Fest beskyttelseshetten på nålen når sprøyten inneholder den foreskrevne dosen. Ta nålen av sprøyten og erstatt den med den tynne nålen til subkutan injeksjon med beskyttelseshette på.
- Press den tynne nålen godt inn på sprøyten, vri deretter lett på den for å sikre at den er helt påskrudd og for å danne en tett forsegling.

5.

-  - Fjern beskyttelseshetten fra nålen. Hold sprøyten med nålen oppover og slå forsiktig på siden av sprøyten for å presse eventuelle luftbobler til toppen.
- Press deretter på stemplet til en væskedråpe synes på nålespissen.
- Ikke bruk den hvis den inneholder partikler eller er uklar.

Injeksjonsstedet:

Legen din eller sykepleieren skal ha fortalt deg hvor på kroppen du kan injisere medisinen din. De vanlige stedene er låret eller nedre bukvegg nedenfor navlen.

Tørk injeksjonsstedet med et injeksjonstørk.

Innstikk av nålen:

-  - Klem huden hardt sammen. Bruk den andre hånden til å stikke inn nålen med en pilkastlignende bevegelse i en vinkel på 45° eller 90°.

Injeksjon av oppløsningen:

- Injiser under huden som du ble vist. Ikke injiser direkte i en vene. Press langsomt og stødig på stemplet slik at oppløsningen injiseres riktig og hudvevet ikke skades. Bruk den tiden du trenger for å injisere foreskrevet volum av oppløsningen. Avhengig av dosen legen din har foreskrevet, er det mulig at du ikke bruker hele volumet av oppløsningen, slik det er beskrevet under tilberedning av oppløsningen.

Fjerning av nålen:

- Trekk sprøyten raskt ut og trykk på injeksjonsstedet med et injeksjonstørk. Lett massering av stedet – samtidig med et lett press – bidrar til å fordele Fostimon-oppløsningen og lindre eventuelt ubehag.

Destruksjon av alle brukte deler:

Ikke anvendt oppløsning samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav (etter injeksjonen bør alle nåler og tomme ampuller kastes i egnet beholder).

Dersom du tar for mye av Fostimon:
Effektene av en overdosering med Fostimon er ukjente, men man kan forvente ovariehyperstimuleringsyndrom (se Mulige bivirkninger). Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Fostimon:
Ta den ved neste vanlige tidspunkt for injeksjon. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Fostimon:

Ikke avbryt på eget initiativ: Rådfør deg alltid med legen din hvis du vurderer å avbryte behandlingen med dette legemidlet. Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan Fostimon forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkning er viktig og vil kreve omgående tiltak hvis du får den. Du skal slutte å ta Fostimon og oppsøke legen din omgående hvis følgende oppstår:

Vanlige, rammer 1 til 10 av 100 brukere:

- ovariehyperstimuleringsyndrom (se pkt. 2 for ytterligere informasjon)

Følgende bivirkninger er også rapportert:

Vanlige, rammer 1 til 10 av 100 brukere:

- hodepine
- opplåsthø
- forstoppelse
- smerter på injeksjonsstedet

Mindre vanlige, rammer 1 til 10 av 1000 brukere:

- Urofollitropin:
 - overaktiv tyreoidkjertel (skjoldbruskkjertel)
 - humørsvingninger
 - tretthet
 - svimmelhet
 - åndenød
 - neseblødninger
 - kvalme, fordøyelsesbesvær, magesmerter
 - hudutslett, kløe
 - hetetokter
 - cyster
 - brystforstørrelse, brystsmarter
 - vansker med å stoppe blødninger

Rødhet, smerter og blåmerker på injeksjonsstedet kan forekomme (hyppighet ikke angitt).

Se punkt 2 for ytterligere informasjon om risiko for blodpropp, graviditet utenfor livmoren, flerlingegraviditet og abort.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via Statens legemiddelverk på meldeskjema som finnes på nettsiden til www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Fostimon

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25°C. Oppbevar hetteglasset og ampullen med væske i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på ytteremballasjen, hetteglasset og ampullen med væske. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Brukes umiddelbart etter tilberedning.

Bruk ikke Fostimon hvis oppløsningen ikke ser klar ut. Etter rekonstituering skal oppløsningen være klar og fargeløs.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Fostimon

Virkestoff er:

Urofollitropin:
Ett hetteglass inneholder 75 IU urofollitropin (follikkelstimulerende hormon FSH): 1 ml rekonstituert oppløsning inneholder 75 IU, 150 IU, 225 IU, 300 IU, 375 IU eller 450 IU urofollitropin når henholdsvis 1, 2, 3, 4, 5 eller 6 hetteglass rekonstitueres med 1 ml væske.

Ett hetteglass inneholder 150 IU urofollitropin (follikkelstimulerende hormon FSH): 1 ml rekonstituert oppløsning inneholder 150 IU, 300 IU eller 450 IU urofollitropin når henholdsvis 1, 2 eller 3 hetteglass rekonstitueres med 1 ml væske.

Den spesifikke in vivo-aktiviteten er tilsvarende eller over 5000 IU FSH per mg protein.

Andre innholdsstoffer er:
Lpulveret: laktosemonohydrat.
Lvæsken: natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker..

Hvordan Fostimon ser ut og innholdet i pakningen

Fostimon leveres som pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning. 1 sett inneholder pulver i hetteglass (75 IU eller 150 IU) og væske i en ampulle (1 ml) – Pakningsstørrelse på 1, 5 og 10 sett.

Pulveret er en hvit til offwhite klump og væsken er klar og fargeløs.

Innehaver av markedsføringstillatelsen
IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Italia

Tilvirker
Laboratoires Genevrier S.A.
280, rue de Goa, Zone Industrielle les Trois Moulins
Parc de Sophia-Antipolis
F-06600 Antibes
Frankrike

Representant: HB-Medical ApS, Dr. Neergaards vej 17, 2970 Hørsholm, Danmark.

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn: (Styrke og legemiddelform er identisk i alle land, kun handelsnavnet er forskjellig)

Belgia: Fostimon
Danmark: Fostimon
Finland: Fostimon
Frankrike: Fostimon
Irland: Fostimon
Kypros: Fostimon
Luxemburg: Fostimon
Nederland: Fostimon
Norge: Fostimon
Spania: Fostipur
Storbritannia: Fostimon
Sverige: Fostimon
Østerrike: Fostimon

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 13.01.2015

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

- Gern 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 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Fostimon anvendes til at stimulere ægløsning hos kvinder, som ikke har ægløsning, og som ikke har reageret på anden behandling (clomiphencitrat).
- Fostimon 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 tage Fostimon

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

Din og din partners frugtbarhed vil blive vurderet før din behandling påbegyndes.

Brug ikke Fostimon, hvis du

- har forstørrede æggestokke eller cyster, som ikke skyldes en hormonforstyrrelse

(f.eks. moderens alder, spermkarakteristika), kan være forbundet med en øget risiko for fødselsdefekter.

Behandling med Fostimon kan, ligesom selve graviditeten, øge risikoen for tromboser. Trombose er dannelsen af blodpropper i en blodåre, hyppigst i venerne i benene eller lungerne.

Fortæl det til lægen, før du starter behandlingen, især:

- hvis du allerede ved, at du har en øget risiko for at få blodpropper
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie nogensinde 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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt 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 tager dette lægemiddel.

Fostimon bør ikke anvendes, hvis du er gravid eller ammer.

3. Sådan skal du tage Fostimon

Dosis og behandlingsvarighed: Tag altid Fostimon 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 enten under huden (subkutant) eller i en muskel (intramuskulært).

Den sædvanlige startdosis er 75-150 IU FSH (Fostimon) hver dag. Denne dosis kan om nødvendigt øges med 37,5-75 IU med 7 eller helst 14 dage mellemrum for at opnå den ønskede virkning.

Den højeste daglige dosis af FSH er sædvanligvis ikke mere end 225 IU. 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-injektion. Du bør have samleje på den dag, hvor hCG gives og igen den følgende dag.

Sådan skal Fostimon gives:

Fostimon gives enten som injektion under huden (subkutant) eller i en muskel (intramuskulært).

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.

- Først 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.

Andre former end ampuller bør overvejes, hvis patienten selv foretager injektionen.

Læs følgende instruktion omhyggeligt før du selv injicerer Fostimon

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

Injektionen skal tilberedes lige før du er klar til at anvende den. Et hætteglas er kun til engangsbrug. Tilberedningen skal foregå under aspetiske betingelser.

Fostimon må kun tilberedes ved at anvende væsken i ampullen (solvens - en opløsning af natriumchlorid og vand til injektionsvæsker), som ligger i hver pakning med Fostimon.

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

Læg følgende ting parat på arbejdsfladen:

- 2 servietter vædet med alkohol (ikke indeholdt i pakningen)
- 1 hætteglas med Fostimonpulver
- 1 ampul med solvens
- 1 sprøjte (ikke indeholdt i pakningen)
- 1 kanyle til tilberedning af injektionen (ikke indeholdt i pakningen)
- 1 tynd kanyle til subkutan injektion (ikke indeholdt i pakningen).

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

Hvis din læge anbefaler, at du skal have en højere dosis, kan dette opnås ved at bruge mere end 1 hætteglas med pulver med 1 ampul med solvens.

Når der skal tilberedes mere end 1 hætteglas Fostimon, ved afslutning af trin 4 ovenfor, så træk det tilberedte indhold fra det første hætteglas op i sprøjten, og injicér langsomt over i det andet hætteglas. Gentag trin 2 til 4 for det andet samt efterfølgende hætteglas, og gentag, indtil det påkrævede antal hætteglas svarende til den ordinerede mængde er opløst (inden for grænsen af den maksimale totaldosis på 450 IU, svarende til højst 6 hætteglas Fostimon 75 IU eller 3 hætteglas Fostimon 150 IU)

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

Dertil skal du tilberede indholdet af 1 hætteglas med 75 IU 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, som er tilberedt med 1 ml, og den anden på 0,5 ml, der indeholder 37,5 IU.

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 erstat den med den tynde kanyle til injektion under huden inklusive beskyttelseshætten.
- Sæt den tynde kanyle med et fast tryk på sprøjtecylinderen, 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 sprøjstens side 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 uklar.

Hvis du holder op med at bruge Fostimon

Du må ikke på eget initiativ stoppe brugen af Fostimon: Fortæl det altid til lægen, hvis du ønsker at stoppe brugen af denne medicin.

Spørg lægen eller på apoteket, 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 bivirkninger er vigtige og vil kræve omgående lægehjælp, hvis du får dem. Du skal omgående stoppe med at bruge Fostimon og søge lægehjælp, hvis følgende forekommer:

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

- Ovariehyperstimulationssyndrom (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:

- Overaktiv skjoldbruskkirtel
- Humørsvingninger
- Træthed
- Svimmelhed
- Stakåndethed
- Næseblod
- Kvalme, fordøjelsesproblemer, mavesmerter
- Hududslæt, kløe
- Hedeture
- Blærebetændelse
- Brystforstørrelse, bryst smerter
- Problemer med at standse blødning

Der kan forekomme rødme, smerter og blå mærker på injektionsstedet (hyppigheden er ikke angivet).

Se punkt 2 for yderligere oplysninger om risiko for blodpropper, graviditet uden for livmoderen, flerfoldsgraviditeter og 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
E-mail: 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 ampullen med solvens i yderpakningen for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, hætteglasset og ampullen med solvens efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Anvendes umiddelbart efter tilberedning.

Anvend ikke Fostimon, hvis opløsningen ikke ser klar ud. Efter tilberedning skal opløsningen være klar og farveløs.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fostimon indeholder:

Aktiv stof er: urofollitropin

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

Ét hætteglas indeholder 150 IU urofollitropin (follikelstimulerende hormon FSH):1 ml tilberedt opløsning indeholder enten 150 IU, 300 IU eller 450 IU 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 IU FSH pr. mg protein.

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

Udseende og pakningsstørrelser

Fostimon leveres som et pulver og en solvens til injektionsvæske, opløsning. 1 sæt indeholder pulver i et hætteglas (75 IU eller 150 IU) og solvens i en ampul (1 ml). Pakningsstørrelser: 1, 5 og 10 sæt.

Pulveret er er hvid til råhvid, og opløsningen er klar og farveløs.

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

Dansk repræsentant: HB-Medical ApS, Dr. Neergaardsvej 17, 2970 Hørsholm

Fremstiller
LABORATOIRES GENEVRIER S.A.
280, rue de goa
Zone Industrielle Les Trois Moulins
Parc De Sophia-Antipolis
06600 ANTIBES – FRANKRIG

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
Belgien: Fostimon
Cypern: Fostimon
Danmark: Fostimon
Finland: Fostimon
Frankrig: Fostimon
Luxembourg: Fostimon
Irland: Fostimon
Holland: Fostimon
Norge: Fostimon
Spanien: Fostipur
Sverige: Fostimon
Storbritannien: Fostimon

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2015