

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FOSTIMON; 75 j.m./fiolkę + 1 ml rozpuszczalnika, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda fiolka zawiera 75 j.m. urofolitropiny (*Urofollitropinum*), ludzkiego hormonu folikulotropowego, FSH. 1 ml przygotowanego roztworu do wstrzykiwań zawiera 75 j.m. urofolitropiny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Proszek: liofilizowana biała lub prawie biała zbrylona masa.

Roztwór: przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Brak owulacji (włączając zespół policystycznych jajników, PCOS) u kobiet, które nie odpowiadały na leczenie cytrynianem kłomifenu.
- Stymulacja wielopęcherzykowa u pacjentek poddawanych wspomaganemu rozrodu (ART) jak np. zapłodnienie *in vitro* (IVF), transfer gamety do jajowodu (GIFT) i transfer zygoty do jajowodu (ZIFT).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie z zastosowaniem produktu leczniczego Fostimon powinno być prowadzone pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu niepłodności.

Istnieje duża różnorodność reakcji jajników na zewnątrzpochodne gonadotropiny, dlatego niemożliwe jest ustalenie ogólnego schematu dawkowania. Dawkowanie powinno być ustalane indywidualnie w zależności od reakcji jajników. Wymaga to badań USG oraz sprawdzania stężenia estradiolu.

Dawkowanie

- Brak owulacji (włączając PCOS):

Celem leczenia produktem leczniczym Fostimon jest doprowadzenie do rozwoju pojedynczego, dojrzałego pęcherzyka Graafa, z którego po podaniu gonadotropiny kosmówkowej (hCG – human Chorionic Gonadotropine) zostanie uwolniona komórka jajowa.

Fostimon może być podawany raz na dobę. U pacjentek miesiączkujących leczenie powinno zacząć się w ciągu 7 pierwszych dni cyklu.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 75 do 150 j.m. FSH na dobę i jest zwiększana w razie konieczności o 37,5 j.m. (do 75 j.m.), w odstępach od 7 do 14 dni w celu osiągnięcia odpowiedniej, ale nie za dużej dawki.

Dawkowanie powinno być ustalane w zależności od indywidualnej reakcji pacjentki na leczenie, ocenionej w badaniu USG i (lub) poprzez oznaczanie stężenia estradiolu.

Dawka dobową powinna być utrzymana aż osiągnięta zostanie wielkość pęcherzyka owulacyjnego 17-19mm. Zazwyczaj 7 do 14 dni leczenia wystarczy do osiągnięcia tego stanu.

Podawanie produktu leczniczego Fostimon należy przerwać w tym momencie i można indukować owulację poprzez podanie gonadotropiny kosmówkowej (hCG). Jeśli liczba odpowiadających pęcherzyków jest zbyt duża lub stężenie estradiolu rośnie zbyt szybko, np. zwiększa się w ciągu doby dwukrotnie przez dwa lub trzy dni, dawka dobową produktu leczniczego Fostimon powinna zostać zmniejszona. Stwierdzenie w fazie przedowulacyjnej większej liczby pęcherzyków o średnicy od 14 mm zwiększa ryzyko wystąpienia ciąży mnogiej. W takim przypadku nie należy podawać hCG i unikać zapłodnienia w celu zapobiegania ciąży mnogiej. Pacjentka powinna stosować mechaniczne metody antykoncepcji lub unikać odbywania stosunków, aż do wystąpienia następnej miesiączki (patrz punkt 4.4). Leczenie należy ponownie rozpocząć w następnym cyklu od mniejszej dawki niż w poprzednim cyklu.

Maksymalna dawka dobową FSH zazwyczaj nie przekracza 225 j.m.

Jeśli pacjentka nie reaguje odpowiednio po 4 tygodniach leczenia, należy przerwać leczenie i rozpocząć je w następnym cyklu od większej dawki początkowej.

W momencie uzyskania odpowiedzi na leczenie, po 24 do 48 godzinach od ostatniego wstrzyknięcia produktu leczniczego Fostimon, należy dokonać pojedynczego wstrzyknięcia od 5 000 j.m. do 10 000 j.m. hCG.

Pacjentka powinna odbyć stosunek w dniu wstrzyknięcia hCG oraz w dniu następnym.

Można alternatywnie dokonać zapłodnienia domacicznego.

- Stymulacja wielopęcherzykowa u pacjentek poddawanych wspomaganemu rozrodu (ART)
Obniżenie progu przysadkowego w celu usunięcia wzrostu endogennego LH i kontroli tonicznego poziomu LH jest teraz zwykle uzyskiwane przez podanie skojarzonego hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH). W zwykle stosowanym postępowaniu, podawanie produktu leczniczego Fostimon rozpoczyna się około dwa tygodnie po rozpoczęciu leczenia skojarzonego, a obydwa kursy należy kontynuować, aż do uzyskania odpowiednio rozwiniętego pęcherzyka. Na przykład po dwóch tygodniach stosowania produktu obniżającego próg przysadkowy, dawka 150 – 225 j.m. podawana jest przez siedem dni; następnie dawka jest dostosowana do odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Postępowanie alternatywne w celu uzyskania jajczkowania mnogiego polega na podaniu 150 do 225 j.m. FSH na dobę poczynając od drugiego lub trzeciego dnia cyklu. Leczenie kontynuowane jest aż do uzyskania rozwiniętych pęcherzyków (ocenione w badaniu stężenia estradiolu i (lub) badaniu USG) z dawką dostosowaną do reakcji pacjentki (zazwyczaj dawka nie większa niż 450 j.m. na dobę). Odpowiedni rozwój pęcherzyków następuje zazwyczaj około dziesiątego dnia leczenia (od 5 do 20 dnia).

W momencie uzyskania optymalnej odpowiedzi na leczenie, po 24 do 48 godzinach od ostatniego wstrzyknięcia produktu leczniczego Fostimon należy dokonać pojedynczego wstrzyknięcia od 5 000 j.m. do 10 000 j.m. hCG w celu spowodowania ostatecznego powstania dojrzałego pęcherzyka. Pojawienie się komórki jajowej następuje 34-35 godzin później.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Fostimon należy podawać domięśniowo lub podskórnym.

Proszek powinien być rozpuszczony bezpośrednio przed wstrzyknięciem za pomocą dołączonego rozpuszczalnika.

Aby uniknąć bolesnego wstrzykiwania i zminimalizowania wycieku z miejsca wstrzyknięcia, Fostimon powinien być podawany w powolnym wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym. Miejsca wstrzykiwania podskórnego powinny być zmieniane w celu uniknięcia lipoatrofii.

Wstrzyknięcia podskórne mogą być wykonywane samodzielnie przez pacjentki pod warunkiem, że będą dokładnie przestrzegać instrukcji i zaleceń lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na FSH lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymieniona w punkcie 6.1.
- Powiększenie jajników lub torbiele jajników niezwiązane z zespołem policystycznych jajników.
- Krwawienie z dróg rodnych o nieznanym przyczynie.
- Nowotwory jajników, macicy i piersi.
- Nowotwory podwzgórza lub przysadki mózgowej.

Fostimon jest przeciwwskazany, jeśli odpowiednia reakcja na leczenie nie może być osiągnięta z powodu:

- pierwotnej niewydolności jajników,
- wad rozwojowych narządów płciowych uniemożliwiających prawidłowy przebieg ciąży,
- guzów macicy uniemożliwiających prawidłowy przebieg ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Samodzielne wstrzyknięcia produktu leczniczego Fostimon mogą wykonywać tylko pacjentki do tego przygotowane, przeszkolone przez lekarza i odpowiednio poinformowane. Przed samodzielnym wstrzyknięciem podskórnym pacjentka powinna samodzielnie przygotować roztwór do wstrzykiwań. Pierwsze samodzielne wstrzyknięcie produktu leczniczego Fostimon powinno być wykonane pod kontrolą lekarską.

Szczególnie u pacjentek z nadwrażliwością na gonadotropiny mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne. U tych pacjentek pierwsze wstrzyknięcie produktu leczniczego Fostimon powinno być dokonane przez lekarza w warunkach umożliwiających ewentualną resuscytację.

Przed rozpoczęciem leczenia, należy zdiagnozować przyczyny niepłodności pary oraz ustalić przypuszczalne przeciwwskazania do zajścia w ciążę. Szczególnie należy wykluczyć niedoczynność tarczycy, niewydolność kory nadnerczy, hiperprolaktynemię oraz nowotwory przysadki lub podwzgórza. Należy zastosować odpowiednie leczenie.

Ciąża mnoga

U pacjentek poddawanych procedurom ART, ryzyko ciąży mnogiej związane jest głównie z liczbą przemieszczonych zarodków. U pacjentek przechodzących leczenie w celu wywołania owulacji, występowanie ciąży mnogiej jest częstsze w porównaniu z zapłodnieniem naturalnym. Większość ciąży mnogich to ciąży bliźniacze. W celu zminimalizowania ryzyka ciąży mnogiej, zalecany jest dokładny monitoring reakcji jajników na leczenie.

Niechciana hiperstymulacja jajników

Przed rozpoczęciem leczenia oraz w jego trakcie należy przeprowadzać regularną ultrasonograficzną ocenę rozwoju pęcherzyków oraz oznaczać stężenia estradiolu. Abstrahując od rozwoju dużej liczby pęcherzyków, stężenie estradiolu może wzrosnąć w szybkim tempie, np. o więcej niż dwa razy na dobę przez dwa lub trzy kolejne dni i może osiągnąć wyjątkowo wysoki poziom. Diagnoza hiperstymulacji jajników może być potwierdzona przez badanie USG. Jeśli faktycznie diagnoza ta zostanie potwierdzona, (nie jako część zamierzonej i kontrolowanej hiperstymulacji jajników w sztucznym zapłodnieniu), należy przerwać podawanie produktu leczniczego Fostimon. W tym przypadku należy unikać zajścia w ciążę oraz nie należy podawać hCG, ponieważ może to spowodować oprócz wielokrotnej owulacji, zespół hiperstymulacji jajników (OHSS). Klinikznymi objawami i oznakami łagodnego zespołu hiperstymulacji jajników są bóle brzucha, nudności, biegunka oraz łagodne do umiarkowanego powiększenie jajników i torbiele jajników. W rzadkich przypadkach ciężki zespół hiperstymulacji jajników może zagrażać życiu. Stan ten charakteryzuje się dużymi torbielami jajników (bliskimi pęknięciami), wodobrzuszem, częstym wysiękiem opłucnowym i przybraniem na wadze. W rzadkich przypadkach, może wystąpić żylny lub tętniczy zakrzep z zatorami. (patrz punkt 4.8).

Poronienie

Częstość występowania poronień samoistnych jest wyższa u pacjentek leczonych FSH niż u całości populacji, ale porównywalna z częstością występowania poronień u kobiet z innymi zaburzeniami płodności.

Ciąża pozamaciczna

Ponieważ u bezpłodnych kobiet poddawanych sztuczemu zapłodnieniu, a szczególnie IVF, często występują nieprawidłowości jajowodów, częstość występowania ciąży pozamacicznej wzrasta. Dlatego bardzo ważne jest wczesne ultrasonograficzne potwierdzenie, że ciąża jest umiejscowiona prawidłowo – wewnątrzmacicznie.

Nowotwory układu rozrodczego

Istnieją doniesienia o nowotworach jajników oraz układu rozrodczego, zarówno łagodnych jak i złośliwych, u kobiet, które stosowały wiele razy leczenie przeciw bezpłodności. Nie jest jeszcze dowiedzione, że leczenie z zastosowaniem gonadotropin zwiększa ryzyko tych nowotworów u bezpłodnych kobiet.

Wrodzone wady rozwojowe

Występowanie wrodzonych wad rozwojowych może być nieznacznie częstsze po ART niż po naturalnym zapłodnieniu. Jest to prawdopodobnie spowodowane różnicami w cechach charakterystycznych dla obydwójga rodziców (np. wiek matki, cechy spermy) i ciążą mnogą.

Przypadki zakrzepów z zatorami

U kobiet z rozpoznanymi czynnikami ryzyka zakrzepów z zatorami, jak wywiad rodzinny, znaczna otyłość (WMC > 30 kg/m²) lub skłonność do zakrzepicy, może występować zwiększone ryzyko żylnego lub tętniczego zakrzepu z zatorami podczas leczenia z zastosowaniem gonadotropin. U tych kobiet należy ocenić stosunek korzyści do ryzyka podawania gonadotropin.

Choroby zakaźne

W związku z podawaniem produktów leczniczych przygotowywanych z moczu ludzkiego, nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przekazywania czynników zakaźnych.

Ryzyko takie dotyczy również nieznanymi wirusów i patogenów.

Ryzyko takie jest ograniczone dzięki zastosowaniu procesu ekstrakcji (oczyszczania), który powoduje inaktywację (usuwanie) wirusów. Metody te zostały opracowane poprzez użycie modeli wirusów, a w szczególności HIV, *Herpesvirus* i *Papillomavirus*.

Badania kliniczne nad folitropiną potwierdzają brak przekazywania wirusów w czasie podawania gonadotropin uzyskanych z moczu ludzkiego.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml sporządzonego roztworu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Należy wziąć pod uwagę zawartość sodu w dostarczonym z opakowaniem rozpuszczalniku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji produktu leczniczego Fostimon z innymi produktami leczniczymi u ludzi. Chociaż nie ma klinicznego doświadczenia, należy spodziewać się, że jednoczesne podawanie produktu leczniczego Fostimon i cytrynianu klomifenu, może zwiększać liczbę powstających pęcherzyków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Fostimon nie jest zalecany w okresie ciąży i laktacji.

Nie ma doniesień o ryzyku działań teratogennych podczas kontrolowanej stymulacji jajników gonadotropinami uzyskanymi z moczu. Do tej pory nie ma innych istotnych danych epidemiologicznych. Badania na zwierzętach nie wskazują na możliwość występowania działania teratogennego.

Karmienie piersią

W czasie laktacji wydzielanie prolaktyny może spowodować osłabienie odpowiedzi na stymulację jajników.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednak jest mało prawdopodobne, że Fostimon ma wpływ na zdolność pacjentów do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Działania niepożądane, o których donoszono po przeprowadzeniu badań klinicznych z produktem leczniczym Fostimon wymienione są w poniższej tabeli. Większość działań niepożądanych miało przebieg łagodny do umiarkowanego.

Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdego układu, działania niepożądane pogrupowane są według częstości występowania, od najczęstszych do najrzadziej występujących.

Inne działania niepożądane, które mogą być powiązane ze stosowaniem gonadotropin, np. FSH, opisane są w punkcie 4.4.

| Klasyfikacja układów i narządów MedDRA | Bardzo często | Często | Niezbyt często | Rzadko | Nieznana |
|--|---------------|---------------------------------|---|--------|----------|
| Zaburzenia endokrynologiczne | | | Nadczynność tarczycy | | |
| Zaburzenia psychiczne | | | Zaburzenia nastroju | | |
| Zaburzenia układu nerwowego | | Ból głowy | Letarg, zawroty głowy | | |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | | | Duszność, krwawienie z nosa | | |
| Zaburzenia żołądka i jelit | | Zaparcia, wzdęcia | Nudności, bóle brzucha, niestrawność | | |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | | | Rumień, świąd | | |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych | | | Zapalenie pęcherza moczowego | | |
| Zaburzenia układu rozrodczego i piersi | | Zespół hiperstymulacji jajników | Przerost piersi, ból piersi, uderzenia gorąca | | |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | | Ból | Zmęczenie | | |
| Badania diagnostyczne | | | Przedłużony czas krwawienia | | |

Reakcje w miejscu podania (ból, zaczerwienienie i krwiaki) obserwowano rzadko.

W rzadkich przypadkach, zakrzep tętniczy z zatorami powiązany był z leczeniem z zastosowaniem menotropin/gonadotropin kosmówkowych.

Występowanie poronień w czasie leczenia gonadotropinami porównywalne jest z występowaniem poronień u kobiet z innymi zaburzeniami płodności. Zaobserwowano nieznacznie częstsze występowanie ciąży pozamacicznej i ciąży mnogiej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych o ostrym zatruciu FSH u ludzi, jednak w badaniach na zwierzętach wykazano niski poziom ostrej toksyczności gonadotropin uzyskanych z moczu. Zbyt duże dawki FSH mogą prowadzić do hiperstymulacji jajników (patrz punkt 4.4)

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Gonadotropiny

Kod ATC: G03GA04

Substancja czynna produktu leczniczego Fostimon to w wysokim stopniu oczyszczony ludzki hormon folikulotropowy (FSH), uzyskany z ludzkiej Menopauzalnej Gonadotropiny (HMG). Głównie działanie FSH polega na pobudzaniu rozwoju i dojrzewania pęcherzyków Graafa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po domięśniowym lub podskórnym wstrzyknięciu, biodostępność FSH wynosi około 70%. 72 godziny po podaniu stężenie w osoczu jest zawsze znacząco wyższe niż jego wartość podstawowa.

Zgodnie z danymi literaturowymi C_{max} i T_{max} 150 j.m. FSH wynosi odpowiednio $8,9 \pm 2,5$ m j.m./ml i $7,7 \pm 2,1$ godziny, AUC wynosi $258,6 \pm 47,9$ m j.m./ml x godzinę.

Okres półtrwania wynosi między 30 i 40 godzin.

Nie badano farmakokinetyki FSH u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania niekliniczne z zastosowaniem rekombinantu FSH, oparte na konwencjonalnych badaniach toksyczności dawek wielokrotnych, nie wykazują specjalnego ryzyka dla ludzi.

Test Ames'a nie wykazuje toksycznego działania FSH.

Nie przeprowadzono badań nad rakotwórczością.

W badaniach płodności duże dawki rekombinantu FSH wywierały nasilone działanie na jajniki i inne narządy płciowe, co powodowało zaburzenia płodności oraz zwiększoną śmiertelność w okresie zarodkowo-płodowym u szczurów i królików.

W badaniach przeprowadzonych na królikach, Fostimon był dobrze tolerowany po wstrzyknięciu podskórnym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

Laktoza jednowodna

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

Sodu chlorek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Z powodu braku badań dotyczących niezgodności, ten produkt leczniczy nie może być mieszany z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 fiolka z proszkiem i 1 ampulka lub ampulko-strzykawka z rozpuszczalnikiem lub 10 fiolek z proszkiem i 10 ampulek lub ampulko-strzykawek z rozpuszczalnikiem, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Roztwór musi być sporządzony bezpośrednio przed wstrzyknięciem.

Każda fiolka jest do jednorazowego użytku. Ten produkt leczniczy musi być przygotowany w warunkach aseptycznych.

Do sporządzenia roztworu można użyć wyłącznie rozpuszczalnika dostarczonego z opakowaniem.

Do przygotowania roztworu należy zapewnić czyste miejsce; przed rozpoczęciem przygotowania roztworu należy dokładnie umyć ręce.

Rozpuszczalnik w ampulce

Wszystkie potrzebne do przygotowania roztworu elementy należy ułożyć na czystej powierzchni:

- dwa waciki nasączone środkiem dezynfekującym (nie jest zawarty w opakowaniu)
- jedną fiolkę zawierającą proszek Fostimon
- jedną ampulkę z rozpuszczalnikiem
- jedną strzykawkę (nie jest zawarta w opakowaniu)
- jedną igłę do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań (nie jest zawarta w opakowaniu)
- jedną cienką igłę do wstrzykiwań podskórnych (nie jest zawarta w opakowaniu)

Sporządzenie roztworu do wstrzykiwań

Otworzyć ampułkę rozpuszczalnika zawierającą bezbarwny płyn:

Na ampulce z rozpuszczalnikiem jest kolorowy znak – w tym miejscu należy odłamać wierzch ampułki. Przedtem, delikatnie postukać w czubek ampułki, żeby cały płyn spłynął na dół. Mocno nacisnąć na czubek ampułki i odłamać w oznaczonym miejscu. Wyciągnąć rozpuszczalnik z ampułki.

Należycie nałożyć igłę na strzykawkę. Wziąć strzykawkę do jednej ręki, wcześniej otwartą ampułkę z rozpuszczalnikiem przytrzymać, włożyć igłę do ampułki i wyciągnąć cały rozpuszczalnik. Odłożyć ostrożnie strzykawkę, starając się nie dotykać igły.

Przygotować roztwór do wstrzykiwań:

- 1 - Zdjąć aluminiowy kapsel z fiolki zawierającej proszek Fostimon i zdezynfekować gumowy korek fiolki za pomocą wacika nasączonego środkiem dezynfekującym.
- 2 - Wziąć strzykawkę i delikatnie wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki z proszkiem przez gumowy korek.
- 3 - Delikatnie rolować fiolkę w rękach aż do całkowitego rozpuszczenia proszku, należy uważać, żeby nie powstała piana.
- 4 - Gdy proszek rozpuści się (co następuje zazwyczaj natychmiast), powoli wciągnąć roztwór do strzykawki.

Roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny.

Rozpuszczalnik w ampulko-strzykawce

Wszystkie potrzebne do przygotowania roztworu elementy należy ułożyć na czystej powierzchni:

- dwa waciki nasączone środkiem dezynfekującym (nie są zawarte w opakowaniu)
- jedną fiolkę zawierającą proszek Fostimon
- jedną ampulko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem
- jedną igłę do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań
- jedną cienką igłę do wstrzykiwań podskórnych

a) Przygotowanie roztworu do wstrzyknięcia, z zastosowaniem strzykawki zawierającej rozpuszczalnik

- 1) Zdjąć osłonę z ampulko-strzykawki napełnionej rozpuszczalnikiem i nałożyć igłę przeznaczoną do sporządzenia roztworu (dłuższa igła). Odłożyć ostrożnie ampulko-strzykawkę nie dotykając igły.
- 2) Zdjąć aluminiowy kapsel z fiolki zawierającej proszek, a następnie zdezynfekować gumowy korek wacikiem nasączonym alkoholem.
- 3) Wstrzyknąć powoli zawartość ampulko-strzykawki do fiolki z proszkiem przez gumowy korek. Na ampulko-strzykawce znajduje się urządzenie zabezpieczające przed przypadkowym wyjęciem tłoka, jednocześnie ułatwiające obsługę ampulko-strzykawki.
- 4) Gdy proszek rozpuści się zupełnie (najczęściej następuje to natychmiast), ponownie nabrać roztwór do ampulko-strzykawki. Roztwór musi być przejrzysty bez osadu.

Jeśli lekarz zalecił podskórne wstrzyknięcie więcej niż jednej fiolki produktu leczniczego Fostimon za jednym razem, należy powoli wstrzyknąć otrzymany roztwór z pierwszej fiolki do następnej fiolki zawierającej proszek i powtarzać wyżej opisane czynności aż do otrzymania zalecanej dawki. W 1 ml rozpuszczalnika można rozpuścić 3 fiolki produktu leczniczego Fostimon.

b) Wstrzyknięcie podskórne

Lekarz zaleci w jaką część ciała należy wstrzykiwać produkt leczniczy (brzuch lub udo).

- 1) Usunąć igłę stosowaną do sporządzenia roztworu i nałożyć cieńszą i krótszą igłę stosowaną do wstrzykiwań podskórnych.

Uwaga: należy usunąć z ampulko-strzykawki z roztworem wszystkie pęcherzyki powietrza; w tym celu należy postukać lekko w ampulko-strzykawkę ustawioną igłą do góry (wtedy wszystkie pęcherzyki

powietrza uniosą się w górę strzykawki), a następnie bardzo powoli przesuwając tłok ampułko-strzykawki aż niewielka kropla roztworu pojawi się na czubku igły.

- 2) Przetrzeć skórę około 4-5 cm wokół miejsca wstrzyknięcia wacikiem nasączonym płynem do dezynfekcji.
- 3) Uchwycić skórę palcami i wbić igłę pod kątem 45°.
- 4) W celu sprawdzenia, czy igła jest dobrze wbita należy delikatnie spróbować wyciągnąć tłok ampułko-strzykawki. Jeśli igła jest w dobrej pozycji, tłok będzie poruszał się z trudnością. Jeśli w ampułko-strzykawce pojawi się krew oznacza to, że igła przebiła małe naczynie krwionośne. W takim przypadku należy wyjąć igłę i przycisnąć w to miejsce wacik z płynem dezynfekującym. Ampułko-strzykawkę należy usunąć i rozpocząć wszystkie czynności od początku z użyciem nowej fiolki produktu leczniczego Fostimon i nowej sterylnej strzykawki.
- 5) Jeśli igła jest prawidłowo wbita, należy wstrzykiwać zawartość ampułko-strzykawki powoli i regularnie naciskając na tłok.
- 6) Wyciągnąć igłę szybkim ruchem i przycisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem. Delikatnie pocierać miejsce wstrzyknięcia w celu ułatwienia wchłonięcia produktu leczniczego w tkance podskórnej. Zaleca się nie zmieniać miejsca wstrzykiwania. Jednak nie należy wbijać igły w to samo miejsce więcej niż raz w miesiącu.

Roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny.

Usuwanie wszystkich zużytych elementów:

Każdy nie zużyty produkt i wszystkie odpadki należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami (po zakończeniu wstrzyknięcia, igły i puste ampułki lub ampułko-strzykawki należy usunąć do odpowiedniego pojemnika).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.
VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2
26900 LODI
Włochy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer 10832

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 30.04.2004

Data przedłużenia pozwolenia: 27.04.2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO