**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

| | | |
|---|---|---|
| ④ Napomáha umelému oplodneniu | ✔ **FOSTIMON HP 75 IU plv iol 1x75 IU+1x1 ml solv. (liek.inj.skl.+amp.skl.)** | ◉ Vydať len pri vážnych diagnózach |

Dispenza?ný protokol 4.B - prípravky na ovariálnu stimuláciu

| Interné údaje: | |
|---|---|
| Dátum ostatnej revízie: | **2019-06-02 07:56:16** |
| Interné číslo záznamu: | **1713** |
| **Registračné informácie:** | |
| Aplikačná forma: | **prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok** |
| Registračné číslo produktu: | **56/0379/97-S** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **14588** |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | **HLG03G - Gonadotropíny a iné stimulanciá ovulácie** |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | **HLG03GA - Gonadotropíny** |
| Stav: | **✔ Aktívny** |
| Výdaj: | **★ Viazaný** |
| V SR od: | **08/1997** |
| Cena orientačne [€]: | |

**Súhrn charakteristických vlastností lieku**

1. **Názov lieku**

FOSTIMON HP 75 IU

FOSTIMON HP 150 IU

FOSTIMON HP 225 IU

FOSTIMON HP 300 IU

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

2. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie**

FOSTIMON HP 75 IU

Jedna injekčná liekovka obsahuje 75 IU urofolitropínu (folikuly stimulujúci hormón FSH): 1 ml rekonštituovaného roztoku obsahuje 75 IU, 150 IU, 225 IU, 300 IU, 375 IU alebo 450 IU urofolitropínu, ak sa 1, 2, 3, 4, 5 alebo 6 liekoviek rekonštituuje v 1 ml rozpúšťadla.

FOSTIMON HP 150 IU

Jedna injekčná liekovka obsahuje 150 IU urofolitropínu (folikuly stimulujúci hormón FSH): 1 ml rekonštituovaného roztoku obsahuje 150 IU, 300 IU alebo 450 IU urofolitropínu, ak sa 1, 2 alebo 3 liekovky rekonštituujú v 1 ml rozpúšťadla.

FOSTIMON HP 225 IU

Jedna injekčná liekovka obsahuje 225 IU urofolitropínu (folikuly stimulujúci hormón FSH): 1 ml rekonštituovaného roztoku obsahuje 225 IU alebo 450 IU urofolitropínu, ak sa 1 alebo 2 liekovky rekonštituujú v 1 ml rozpúšťadla.

FOSTIMON HP 300 IU

Jedna injekčná liekovka obsahuje 300 IU urofolitropínu (folikuly stimulujúci hormón FSH): 1 ml rekonštituovaného roztoku obsahuje 300 IU urofolitropínu.

Špecifická *in vivo* aktivita je rovnaká alebo vyššia ako 5000 IU FSH na mg proteínu.

Pomocná látka so známym účinkom: FOSTIMON HP obsahuje sodík.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **Lieková forma**

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Prašok je biely lyofilizovaný a rozpúšťadlo je číre a bezfarebné.

4. **Klinické údaje**

## 4.1 Terapeutické indikácie

Sterilita u žien

- Anovulácia (vrátane syndrómu polycystických ovárií, Polycystic Ovary Syndrome - PCOS) u žien, ktoré nereagovali na liečbu klomifén citrátom.
- Riadená ovariálna hyperstimulácia na indukciu rastu viacpočetných folikulov v liečebných programoch asistovanej reprodukcie ako je *in vitro* fertilizácia (IVF), intratubulárny prenos gamét (GIFT) a intratubulárny prenos zygót (ZIFT).

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečba liekom FOSTIMON HP má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou problémov neplodnosti.

V odpovedi vaječníkov na exogénne gonadotropíny existujú veľké interindividuálne a intraindividuálne rozdiely. Preto nemožno stanoviť jednotnú dávkovaciu schému. Dávka sa preto má stanoviť individuálne, v závislosti od odpovede ovárií. To si vyžaduje ultrazvukové vyšetrenia a monitorovanie hladín estradiolu.

*Anovulácia (vrátane PCOS):*

Cieľom liečby liekom FOSTIMON HP je vývin jediného zrelého Graafovho folikulu, z ktorého sa po podaní ľudského choriogonadotropínu (hCG) uvoľní vajíčko.

FOSTIMON HP sa podáva denne vo forme injekcie. U menštruujúcich pacientok má liečba začať počas prvých 7 dní menštruačného cyklu.

Obvyklé dávkovanie sa začína s 75 –150 IU FSH denne a dávka sa postupne zvyšuje podľa potreby o 37,5 IU (až po 75 IU), podľa individuálnej odpovede pacientky posúdenej na základe merania veľkosti folikulu ultrasonograficky a/alebo vyšetrením hladín estrogénu, aby sa dosiahla dostatočná, ale nie nadmerná odpoveď.

Liečba sa má upraviť podľa individuálnej odpovede pacientky, hodnotí sa na základe merania veľkosti folikulu ultrasonograficky a/alebo vyšetrením hladiny estrogénu.

Denná dávka sa následne udržiava, pokiaľ sa nedosiahne predovulačný stav. Zvyčajne 7 až 14 dní liečby postačuje sa dosiahnutie tohto stavu.

Následne sa podávanie lieku FOSTIMON HP ukončí a ovulácia sa môže indukovať podaním ľudského choriogonadotropínu (hCG).

Ak je počet reagujúcich folikulov príliš vysoký alebo hladiny estradiolu stúpajú veľmi rýchlo, to znamená viac ako dvojnásobné zvýšenie dennej hladiny počas nasledujúcich dvoch alebo troch dní, je potrebné dennú dávku znížiť. Nakoľko folikuly väčšie ako 14 mm môžu viesť ku gravidite, prítomnosť viacerých predovulačných folikulov väčších ako 14 mm prináša riziko viacpočetnej gravidity. V takomto prípade, aby sa zabránilo vzniku viacpočetnej gravidity, sa hCG nepodáva. Pacientka má používať bariérovú metódu antikoncepcie alebo sa má zdržať pohlavného styku až pokým nezačne ďalšie menštruačné krvácanie (pozri časť 4.4). Liečba má opätovne začať počas ďalšieho liečebného cyklu s nižšou dávkou ako v predchádzajúcom cykle.

Maximálne denné dávky FSH nemajú zvyčajne prekračovať 225 IU.

Ak sa u pacientky po 4 týždňoch liečby nedosiahne uspokojivá odpoveď, cyklus sa má ukončiť a u pacientky má liečba opätovne začať s vyššou úvodnou dávkou ako v predchádzajúcom cykle.

Ak sa dosiahne uspokojivá odpoveď, jednorazová injekcia 5 000 až 10 000 IU hCG sa má podať 24 až 48 hodín po poslednej injekcii lieku FOSTIMON HP.

Pacientke sa odporučí mať pohlavný styk v deň podania injekcie hCG a v nasledujúci deň.

Alternatívne sa má vykonať intrauterinná inseminácia.

*Riadená ovariálna hyperstimulácia pri metódach asistovanej reprodukcie*

Zníženie činnosti hypofýzy za účelom potlačenia prudkého vzostupu endogénneho LH a kontrola tonických hladín LH sa teraz obvykle dosahuje podávaním agonistu hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (agonista GnRH).

V obvykle používanom protokole sa podávanie FOSTIMONU HP začína približne dva týždne po začatí liečby s agonistom. Obidve liečby pokračujú pokiaľ sa nedosiahne primeraný vývoj folikulu. Napríklad po dvoch týždňoch zníženia činnosti hypofýzy pomocou agonistu, sa počas nasledovných 7 dní podáva 150 –225 IU FOSTIMONU HP. Dávka sa neskôr upraví primerane k reakcii pacientky vzhľadom na reakciu vaječníka.

Alternatívny protokol superovulácie zahŕňa podávanie 150 –225 IU FSH denne, ktorý začína na 2. alebo 3. deň menštruačného cyklu. Liečba pokračuje až pokiaľ sa nedosiahne primeraný vývoj folikulu (potvrdí sa sledovaním sérovej koncentrácie estrogénu a/alebo ultrazvukovým vyšetrením) s dávkou upravenou podľa odpovede pacientky (zvyčajne nie vyššou ako 450 IU denne). Primeraný vývoj folikulu sa zvyčajne dosiahne približne na 10. deň liečby (5 - 20 dní).

Ak sa dosiahne uspokojivá odpoveď, podá sa jednorazová injekcia s 5000 IU až 10000 IU hCG 24 až 48 hodín po poslednej injekcii FOSTIMONU HP s cieľom indukovať záverečné dozrievanie folikulu.

Odber oocytu sa robí o 34 – 35 hodín.

*Pediatrická populácia*

Použitie sa netýka pediatrickej populácie.

# Spôsob podávania

FOSTIMON HP je určený na subkutánne a intramuskulárne podávanie.

Prášok sa má rekonštituovať bezprostredne pred použitím v priloženom rozpúšťadle.

Aby sa zabránilo bolestivej injekcii a minimalizoval sa únik z miesta podania injekcie, FOSTIMON HP sa má podávať pomaly subkutánne. Miesto subkutánnej injekcie sa má meniť, aby sa zabránilo vzniku lipoatrofie. Nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Subkutánnu injekciu si môže pacientka aplikovať sama za predpokladu, že bola poučená lekárom a presne dodržuje jeho odporúčania.

### 4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- zväčšenie vaječníkov alebo vznik cysty, ktorá nie je následkom syndrómu polycystických ovárií
- gynekologické krvácanie z neznámej príčiny
- karcinóm vaječníkov, maternice alebo prsníkov
- nádory hypotalamu alebo hypofýzy.

FOSTIMON HP je kontraindikovaný, ak nie je možné dosiahnuť účinnú odpoveď, ako napríklad v prípade:

- primárnej poruchy vaječníkov
- malformácii pohlavných orgánov nekompatibilných s graviditou
- fibroidných nádorov maternice nekompatibilných s graviditou.

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Injekciu FOSTIMONU HP si môžu samostatne podávať len zaškolené a dobre informované pacientky. Skôr ako si pacientka začne samostatne podávať injekciu, musí sa jej ukázať ako a kam sa podáva subkutánna injekcia a ako sa pripravuje injekčný roztok. Prvú injekciu FOSTIMONU HP si má pacientka podať pod priamym dohľadom lekára.

Obzvlášť u pacientok so známou precitlivenosťou na gonadotropíny sa môže vyskytnúť anafylaktická reakcia. Týmto pacientkam má prvú injekciu FOSTIMONU HP podať lekár, pričom musí mať v dostupnosti zariadenie na kardiopulmonálnu resuscitáciu.

Pred začatím liečby je u oboch partnerov potrebné vyšetriť fertilitu, pričom treba zohľadniť aj

prípadné kontraindikácie gravidity. Okrem toho je potrebné osobitne vylúčiť hypotyreózu,

hypofunkciu kôry nadobličiek, hyperprolaktinémiu a nádory hypofýzy alebo hypotalamu a v prípade ich potvrdenia sa im má poskytnúť vhodná špecifická liečba.

Mnohopočetná gravidita

U pacientok, ktoré sa podrobujú metódam asistovanej reprodukcie sa riziko mnohopočetnej gravidity spája hlavne s počtom transferov embryí.

U pacientok, ktoré podstupujú indukciu ovulácie, je zvýšený výskyt mnohopočetnej gravidity a pôrodov v porovnaní s prirodzeným počatím. Vo väčšine mnohopočetných gravidít ide o dvojčatá.

Na minimalizáciu rizika vzniku mnohopočetnej gravidity sa odporúča starostlivo sledovať odpoveď ovárií.

Na minimalizáciu rizika vzniku mnohopočetnej gravidity sa odporúča vykonávať ultrazvukové vyšetrenia. U pacientok, ktoré nemajú ovuláciu, je riziko mnohopočetnej gravidity zvýšené pri viac ako 3 folikuloch s priemerom 15 mm alebo viac. V takomto prípade sa odporúča prerušiť cyklus alebo zamietnuť podávanie hCG.

Nežiaduca ovariálna hyperstimulácia

Pri liečbe žien je potrebné pred liečbou a v pravidelných intervaloch počas liečby ultrasonograficky merať rast folikulov a stanovovať hladiny estradiolu. Okrem rastu veľkého počtu folikulov, môžu hladiny estradiolu stúpať veľmi rýchlo, to znamená viac ako dvojnásobné zvýšenie dennej hladiny počas dvoch alebo troch po sebe nasledujúcich dní a môžu dosiahnuť nadmerne vysoké hodnoty. Diagnóza ovariálnej hyperstimulácie sa môže potvrdiť ultrasonograficky. Ak dôjde k tejto nežiaducej ovariálnej hyperstimulácii (teda nie je súčasťou riadenej ovariálnej hyperstimulácie v programoch asistovanej reprodukcie), podávanie FOSTIMONU HP treba prerušiť. V takom prípade sa treba vyhnúť otehotneniu, hCG sa nepodáva, pretože okrem viacpočetnej ovulácie by to mohlo mať za následok vznik ovariálneho hyperstimulačného syndrómu (OHSS). Klinické príznaky a prejavy mierneho ovariálneho hyperstimulačného syndrómu sú abdominálna bolesť, nauzea, hnačka, mierne až stredné zväčšenie vaječníkov a ovariálnych cýst. Zriedkavo sa vyvinie závažný ovariálny hyperstimulačný syndróm, ktorý môže viesť k ohrozeniu života. Tento je charakterizovaný obrovskými ovariálnymi cystami (náchylnými k ruptúre), ascitom, často je prítomný hydrothorax a prírastok hmotnosti. V zriedkavých prípadoch väčšinou v spojení s OHSS sa môže vyskytnúť venózna alebo arteriálna tromboembólia (pozri časť 4.8).

Pri ART je zvýšené riziko OHSS pri hladinách sérového estradiolu >5000 pg/ml a/alebo 18 alebo viac folikuloch s priemerom 11 mm alebo viac. V tomto prípade sa musí hCG podávať opatrne, a ak je to potrebné, zamietnuť podávanie.

Potrat

Incidencia spontánnych potratov je vyššia u pacientok, ktoré sú liečené FSH ako v bežnej populácii, ale je porovnateľná s incidenciou potratov vyskytujúcou sa u žien s inými poruchami plodnosti.

Mimomaternicová gravidita

Nakoľko neplodné ženy v programoch asistovanej reprodukcie a hlavne IVF majú často tubárne abnormality, môže byť u nich vyššie riziko mimomaternicovej gravidity. Preto je potrebné včasné ultrazvukové vyšetrenie na potvrdenie intrauterinnej gravidity.

Nádory reprodukčného systému

Pozoroval sa vznik nádorov na ováriách a v iných reprodukčných orgánoch, tak benígnych ako

i malígnych u žien, ktoré sa podrobili viacnásobným liečebným schémam v terapii neplodnosti. Dosiaľ však nie je dokázané, či liečba gonadotropínmi zvyšuje riziko týchto nádorov u neplodných žien.

Kongenitálne malformácie

Výskyt kongenitálnych malformácií po metódach asistovanej reprodukcie môže byť vyšší ako po spontánnom oplodnení.

Toto môže byť v dôsledku rozdielov v charakteristike rodičov (napr. vek matky, charakter

spermií) a v dôsledku zvýšeného rizika viacnásobných gravidít.

Tromboembolické príhody

Ženy s celkovo rozpoznanými rizikovými faktormi pre tromboembolické príhody, ako je osobná alebo rodinná anamnéza, závažná obezita (BMI >30 kg/$m^2$) alebo trombofília, môžu mať zvýšené riziko venóznych alebo arteriálnych tromboembolických príhod, počas alebo po liečbe s gonadotropínmi. U týchto žien, sa musia prínosy podávania gonadotropínov zvážiť oproti rizikám (pozri časť 4.8).

Infekčné ochorenia

Ak sa podávajú lieky, ktoré sú pripravované z ľudského moču, nie je možné úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov.

To sa týka tiež neznámych alebo objavených vírusov a iných patogénov.

Avšak riziko je limitované počas procesu extrakcie/purifikácie, ktorý zahŕňa kroky inaktivácie/odstránenia vírusov. Tieto kroky boli validované za použitia vírusových modelov, konkrétne vírusu HIV, herpesvírusu a papilomavírusu.

Klinické skúsenosti dodnes nepreukázali u liekov s obsahom folitropínov prenos vírusu v súvislosti s podávaním gonadotropínov extrahovaných z ľudského moču.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v 1 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s použitím FOSTIMONU HP u ľudí. I keď nie sú klinické skúsenosti, očakáva sa, že súbežné používanie FOSTIMONU HP a klomiféncitrátu môže zosilniť folikulárnu odpoveď.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

FOSTIMON HP nie je indikovaný počas gravidity a laktácie.

Nebolo hlásené žiadne teratogénne riziko po riadenej ovariálnej stimulácii v klinickom používaní s urinárnymi gonadotropínmi. Dodnes nie sú k dispozícii iné relevantné epidemiologické údaje.

Štúdie na zvieratách nepreukázali teratogénny účinok.

Dojčenie

Počas laktácie, môže sekrécia prolaktínu poukazovať na slabú odpoveď na ovariálnu stimuláciu.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Avšak nie je pravdepodobné, že by mal FOSTIMON HP vplyv na schopnosť pacientky viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky (NÚ) hlásené v klinických skúšaniach s FOSTIMONOM HP sú uvedené v tabuľke nižšie podľa orgánového systému a frekvencie. Väčšina príhod bola miernej až stredne závažnej intenzity.

V rámci každej triedy orgánového systému, sú NÚ zoradené podľa frekvencie, reakcie s najvyššou frekvenciou sú uvedené ako prvé, podľa nasledujúcej konvencie:

veľmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); menej časté (≥1/1 000 až <1/100); zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000); veľmi zriedkavé (<1/10 000), neznáme (nie je možné určiť z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Iné nežiaduce účinky, ktoré môžu byť spájané s používaním gonadotropínov ako je FSH, pozri časť 4.4.

| ***Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA*** | ***Frekvencia*** | **Nežiaduca lieková reakcia (preferovaný termín MedDRA)** |
|---|---|---|
| **Poruchy endokrinného systému** | Menej časté | Hypertyreóza |
| **Psychické poruchy** | Menej časté | Kolísanie nálady |
| **Poruchy nervového systému** | Časté | Bolesť hlavy |
| | Menej časté | Letargia, závrat |
| **Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína** | Menej časté | Dyspnoe, epistaxa |
| **Poruchy gastrointestinálneho traktu** | Časté | Zápcha, abdominálna distenzia |
| | Menej časté | Nauzea, bolesť brucha, dyspepsia |
| **Poruchy kože a podkožného tkaniva** | Menej časté | Vyrážka, svrbenie |

| | | |
|---|---|---|
| **Poruchy obličiek a močových ciest** | Menej časté | Cystitída |
| **Poruchy reprodukčného systému a prsníkov** | Časté | Ovariálny hyperstimulačný syndróm |
| | Menej časté | Zväčšenie prsníkov, bolesť v oblasti pŕs, návaly tepla |
| **Celkové poruchy a reakcie v mieste podania** | Časté | Bolesť |
| | Menej časté | Únava |
| **Laboratórne a funkčné vyšetrenia** | Menej časté | Predĺžený čas krvácania |

Zriedkavo boli pozorované lokálne reakcie v mieste podania injekcie (bolesť, začervenanie a hematóm).

V zriedkavých prípadoch bol v súvislosti s liečbou ľudskými menotropínmi/choriogonadotropínmi pozorovaný arteriálny tromboembolizmus.

Incidencia potratov počas liečby s gonadotropínmi je porovnateľná s incidenciou potratov u žien s inými poruchami plodnosti. Bolo pozorované mierne zvýšené riziko vzniku mimomaternicovej gravidity a mnohopočetnej gravidity.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

### 4.9 Predávkovanie

U ľudí nie sú dostupné údaje o akútnej toxicite FSH, ale akútna toxicita gonadotropínových produktov pripravovaných z moču v štúdiách na zvieratách sa preukázala byť veľmi nízka. Veľmi vysoké dávky FSH môžu viesť k hyperstimulácii ovárií (pozri časť 4.4).

5. **Farmakologické vlastnosti**

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gonadotropíny,

ATC kód: G03GA04

Liečivo v lieku FOSTIMON HP je vysoko purifikovaný folikuly stimulujúci hormón (FSH), získaný z humánneho menopauzálneho gonadotropínu (HMG). Hlavným účinkom FSH injekcií je vývoj a dozrievanie Graafových folikulov.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po subkutánnej injekcii 300 IU FOSTIMONU HP, $C_{max}$ je 5,74 ± 0,95 IU/l a $t_{max}$ je 21,33 ± 9,18 hodín. $AUC_{0-\infty}$ je 541,22 ± 113,83 IU/l x hod, ktorá je približne dvojnásobná oproti tej, ktorá je popísaná v literatúre po intramuskulárnom podaní 150 IU uFSH: 258,6 ± 47,9 IU/l x hod (stanovenie plazmatických obsahov FSH za pomoci RIA).

Eliminačný polčas je približne 50 hodín.

V literatúre uvádzaná biologická dostupnosť FSH po intramuskulárnom podaní je približne 70 %.

Farmakokinetika FSH u pacientok s poruchou funkcie obličiek a pečene sa nezisťovala.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje nepreukázali riziko pre ľudí na základe konvenčných štúdií toxicity opakovaných dávok s rekombinantným FSH.

Amesov test nepreukázal mutagénnu aktivitu FSH.

Neboli vykonané štúdie na karcinogenitu.

V štúdií fertility u potkanov a králikov, vykazovali vysoké dávky rekombinatného FSH výrazné farmakologické účinky na vaječníky a iné pohlavné orgány, ktoré viedli k porušeniu fertility a k zvýšeniu embryofetálnej mortality.

FOSTIMON HP bol dobre lokálne tolerovaný po subkutánnom podaní v štúdií vykonanej na králikoch.

## 6. Farmaceutické informácie

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok:

monohydrát laktózy

Rozpúšťadlo:

chlorid sodný

voda na injekciu

### 6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po rekonštitúcii sa odporúča okamžité použitie.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Injekčnú liekovku / naplnenú striekačku s rozpúšťadlom uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

FOSTIMON HP 75 IU, FOSTIMON HP 150 IU, FOSTIMON HP 225 IU, FOSTIMON HP 300 IU:

1 súprava obsahuje: 1 injekčnú liekovku s práškom (sklo typu I) so zátkou (bromobutylová guma) a uzáverom (hliník) a strhávacím krytom (plast) + naplnenú injekčnú striekačku s obsahom 1 ml rozpúšťadla (silikonizované sklo typu I) so zarážkou, s krytom na hrot (izoprén a bromobutyl) a piestovou zátkou (silikonizovaný chlorobutyl) + 1 ihlu na rekonštitúciu a 1 ihlu na subkutánnu injekciu. Všetky tieto 4 zložky sú balené v blistroch (PVC).

Veľkosť balenia:

1 injekčná liekovka s práškom + 1 naplnená injekčná striekačka s rozpúšťadlom

10 injekčných liekoviek s práškom + 10 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom

FOSTIMON HP 75 IU, FOSTIMON HP 150 IU:

1 súprava obsahuje: 1 injekčnú liekovku s práškom (sklo typu I) so zátkou (bromobutylová guma) a uzáverom (hliník) a strhávacím krytom (plast) + ampulku s obsahom 1 ml rozpúšťadla (silikonizované sklo typu I).

Veľkosť balenia:

1 injekčná liekovka s práškom + 1 ampulka s rozpúšťadlom

10 injekčných liekoviek s práškom + 10 ampuliek s rozpúšťadlom

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Roztok sa musí pripraviť tesne pred podaním injekcie.

Jedna injekčná liekovka je určená len na jednorazové použitie. Liek sa musí rekonštituovať za aseptických podmienok.

FOSTIMON HP sa musí rekonštituovať s rozpúšťadlom priloženým v balení.

Pred rekonštitúciou roztoku sa majú umyť ruky a pripraviť čistý povrch (pracovný priestor).

Pripravte si nasledujúce veci na čistý povrch:

- 2 vatové tampóny navlhčené v dezinfekčnom roztoku alkoholu (nie sú súčasťou balenia),
- jednu injekčnú liekovku obsahujúcu FOSTIMON HP prášok,
- jednu naplnenú striekačku s rozpúšťadlom,
- jednu ihlu na prípravu injekcie,
- jednu tenkú ihlu na subkutánnu injekciu.

Rekonštitúcia injekčného roztoku z jednej injekčnej liekovky s obsahom prášku

Pripravte injekčný roztok:

1. odstráňte viečko (uzáver) z naplnenej striekačky, nasaďte ihlu na rekonštitúciu (dlhá ihla) na striekačku.
2. Odstráňte farebné plastové viečko z injekčnej liekovky s práškom ľahkým zatlačením smerom nahor. Dezinfikujte povrch gumenej zátky pomocou vatového tampónu navlhčeného v dezinfekčnom alkohole a nechajte ju vyschnúť.
3. Vezmite striekačku, odstráňte kryt ihly a pomaly vstrekujte rozpúšťadlo do liekovky s práškom zhora cez stred gumenej zátky. Pevne zatlačte na piest striekačky, aby sa celý objem rozpúšťadla dostal do prášku. Netrepte, ale jemne otáčajte liekovku medzi rukami až pokým sa prášok úplne nerozpustí, dávajte pozor, aby sa nevytvorila pena.
4. Po rozpustení prášku (čo zvyčajne nastáva ihneď), pomaly natiahnite roztok do striekačky:

So stále zavedenou ihlou, obráťte liekovku dnom nahor.

- Ubezpečte sa, že koniec ihly je stále pod hladinou roztoku.
- Jemne ťahajte za piest, aby ste celý objem roztoku natiahli do striekačky.
- Prekontrolujte, či je rekonštituovaný roztok číry a bezfarebný.

Príprava vyšších dávok použitím viac ako jednej injekčnej liekovky s práškom

**FOSTIMON HP 75 IU a FOSTIMON HP 150 IU**

Ak sa rekonštituuje viac ako jedna liekovka FOSTIMONU HP, natiahnite rekonštituovaný obsah z prvej liekovky do striekačky a pomaly vstrekujte do druhej liekovky podľa krokov 2 až 4 a opakujte až dovtedy, pokiaľ sa nerozpustí obsah požadovaných množstiev liekoviek, ktorý je ekvivalentný predpísanej dávke (maximálne 6 liekoviek FOSTIMONU HP 75 IU, maximálne 3 liekovky FOSTIMONU HP 150 IU).

**FOSTIMON HP 225 IU**

Ak je predpísaná dávka 450 IU, musia sa 2 injekčné liekovky FOSTIMONU HP 225 IU rekonštituovať s jednou naplnenou striekačkou s 1 ml rozpúšťadla. Rekonštituujte prvú liekovku tak, ako je to popísané vyššie v krokoch 1 až 4. Natiahnite rekonštituovaný roztok z prvej liekovky do striekačky a po dezinfekcii gumenej zátky ju pomaly vstreknite do druhej injekčnej liekovky ako je to popísané v kroku 2. Následne postupujte podľa krokov 3 a 4.

**Roztok musí byť číry a bezfarebný.**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami (po podaní injekcie sa všetky ihly a prázdne striekačky vyhadzujú do príslušnej nádoby).

7. **Držiteľ rozhodnutia o registrácil**

IBSA Slovakia s.r.o.,

Mýtna 42

811 05 Bratislava

Slovenská republika

8. **Registračné číslo**

FOSTIMON HP 75 IU: 56/0379/97-S

FOSTIMON HP 150 IU: 56/0164/18-S

FOSTIMON HP 225 IU: 56/0166/18-S

FOSTIMON HP 300 IU: 56/0167/18-S

9. **Dátum PRVEJ registrácie / Predĺženia registrácie**

FOSTIMON HP 75 IU, FOSTIMON HP 150 IU:

Dátum prvej registrácie: 28. augusta 1997

Dátum predĺženia registrácie: 30. apríla 2004

FOSTIMON HP 225 IU, FOSTIMON HP 300 IU

Dátum prvej registrácie: 24. mája 2018

10. **Dátum revízie textu**

09/2018

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

**Písomná informácia pre používateľku**

**FOSTIMON HP 75 IU**

**FOSTIMON HP 150 IU**

**FOSTIMON HP 225 IU**

**FOSTIMON HP 300 IU**

**prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**

urofolitropín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je FOSTIMON HP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FOSTIMON HP
3. Ako používať FOSTIMON HP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FOSTIMON HP

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je FOSTIMON HP a na čo sa používa

FOSTIMON HP obsahuje vysoko čistený ľudský folikuly stimulujúci hormón (FSH), nazývaný urofolitropín, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných gonadotropíny.

FOSTIMON HP sa používa:

- na podporu uvoľnenia vajíčka (ovulácia) u žien, u ktorých nedochádza k ovulácii a ktoré nereagovali na inú liečbu (klomiféniumcitrát).
- na podporu vývoja viacerých folikulov (a tým viacerých vajíčok) u žien, ktoré podstupujú liečbu neplodnosti metódami asistovanej reprodukcie (vrátane *in vitro* fertilizácie (IVF), prenosu gamét (zrelých pohlavných buniek) do vajcovodu (GIFT) a prenosu zygót (oplodneného vajíčka) do vajcovodu (ZIFT). FOSTIMON HP pomáha vaječníkom vytvoriť veľký počet vačkov (folikulov), kde môže vajíčko dozrievať (mnohopočetný vývoj folikulov).

FOSTIMON HP je dostupný ako prášok, ktorý sa musí pred použitím zmiešať s rozpúšťadlom. Podáva sa injekčne pod kožu alebo do svalu.

Tento liek sa musí používať pod dohľadom vášho lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FOSTIMON HP

**Nepoužívajte FOSTIMON HP:**

- ak ste alergická na urofolitropín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte zväčšené vaječníky alebo cysty, ktoré nie sú vyvolané hormonálnym ochorením polycystických vaječníkov,
- ak krvácate z pošvy a príčina nie je známa,
- ak máte rakovinu vaječníkov, maternice alebo prsníkov,
- ak máte nádor na podmozgovej žľaze alebo hypotalame (v mozgu),
- ak máte poruchy tvaru pohlavných orgánov, ktoré neumožňujú normálny priebeh tehotenstva
- ak máte fibroidy (nezhubné nádory) v maternici, ktoré neumožňujú normálny priebeh tehotenstva
- ak ste v predčasnom prechode (menopauze)

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete používať FOSTIMON HP, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začiatkom liečby vyšetrí lekár vašu a partnerovu plodnosť. Vyšetrovať bude hlavne to, či netrpíte niektorou z nižšie uvedených chorôb, aby sa v prípade potreby začalo s vhodnou liečbou:

- znížená funkcia štítnej žľazy alebo nadobličiek
- vysoké hladiny hormónu nazývaného prolaktín (hyperprolaktinémia)
- nádory hypofýzy (podmozgová žľaza umiestnená v spodnej časti mozgu)
- nádory hypotalamu (umiestnený v mozgovej časti hlavy)

I keď doteraz neboli hlásené žiadne alergické reakcie na FOSTIMON HP, musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak máte alergickú reakciu na podobné lieky.

Liečba FOSTIMONOM HP zvyšuje riziko vzniku stavu, ktorý je známy ako **ovariálny hyperstimulačný syndróm** (OHSS) – nadmerná reakcia vaječníkov (pozri časť 4). Ak sa u vás vyskytne ovariálna hyperstimulácia, potom sa liečba ukončí a zabráni sa otehotneniu.

Ak sa u vás objaví nasledovné :

- bolesť v spodnej časti brucha
- zväčšenie brucha
- nevoľnosť (nauzea),
- vracanie
- hnačka
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Ak sa u vás objaví niektorý z uvedených príznakov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

V závažných, ale zriedkavých prípadoch sa môžu vaječníky zväčšiť a v brušnej dutine alebo v hrudníku sa môže tvoriť tekutina.

Liek, ktorý sa používa na dosiahnutie konečného uvoľnenia dozretého vajíčka (obsahuje ľudský choriogonadotropín – hCG) môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku OHSS. Z toho dôvodu sa neodporúča podávať hCG v prípadoch, ak dôjde v rozvoju OHSS a nesmiete mať sexuálny styk ani v prípade použitia bariérovej metódy antikoncepcie aspoň 4 dni.

Pokiaľ sa liečite týmto liekom, lekár pre vás zabezpečí vyšetrenie **ultrazvukom** a prípadne **krvné testy**, aby mohol sledovať vašu odpoveď na liečbu.

Tiež je potrebné vedieť, že ženy, ktoré majú problémy s plodnosťou, majú vyššie množstvo potratov ako je to v bežnej populácii.

U pacientok, ktoré postupujú liečbu na podporu ovulácie, je výskyt viacpočetného tehotenstva a pôrodu vyšší ako po prirodzenom počatí. Avšak toto riziko sa môže minimalizovať podávaným odporúčaných dávok.

U žien s poškodenými vajcovodmi existuje mierne zvýšené riziko mimomaternicového tehotenstva (ektopické tehotenstvo).

Viacpočetné tehotenstvo  a charakteristiky rodičov, ktorí podstupujú liečbu neplodnosti (napr. vek matky, charakter spermií) môžu byť spájané so zvýšeným rizikom vrodených chýb.

U niektorých žien, ktoré sa podrobili liečbe neplodnosti, sa vyvinuli nádory vaječníkov a iných rozmnožovacích orgánov. Dosiaľ nie je známe, či liečba s hormónmi, akým je aj FOSTIMON HP, spôsobuje tieto problémy.

Liečba FOSTIMONOM HP, ako aj samotné tehotenstvo, môžu zvýšiť riziko trombózy. Trombóza je stav, pri ktorom sa v krvných cievach vytvárajú krvné zrazeniny, najčastejšie v žilách nôh alebo pľúcach.

Pred začiatkom liečby informujte svojho lekára :

- ak už viete, že máte zvýšenú možnosť trombózy
- ak vy alebo niekto z vašich blízkych príbuzných už mal trombózu
- ak máte veľkú nadváhu.

Tento liek sa pripravuje z ľudského moču. Riziko prieniku organizmov, ktoré môžu vyvolať infekciu alebo ochorenie, sa nemôže definitívne vylúčiť, avšak toto riziko je minimalizované krokmi zavedenými počas výrobného procesu s cieľom odstrániť vírusy, najmä HIV vírusu, herpesvírusu a papillomavírusu.

Prípady vírusovej kontaminácie neboli hlásené.

**Iné lieky a FOSTIMON HP**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

FOSTIMON HP sa nemá používať, ak ste tehotná alebo dojčíte.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že liek má vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov

**FOSTIMON HP obsahuje sodík**.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. **Ako používať FOSTIMON HP**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Dávkovanie a dĺžka liečby**

**Ženy, ktoré nemajú ovuláciu a majú nepravidelnú menštruáciu alebo vôbec nemajú menštruáciu:**

Ak máte menštruáciu, liečba má začať v priebehu 7 dní po začatí menštruácie (prvých 7 dní menštruačného cyklu).

Bude vám podaná 1 injekcia denne pod kožu (subkutánne).

Zvyčajná úvodná dávka je 75 až 150 IU FSH (FOSTIMONU HP) denne. Ak je to potrebné, táto dávka sa môže zvýšiť o 37,5 až 75 IU. Zvyčajne maximálna denná dávka FSH nie je vyššia ako 225 IU.

Ak po 4 týždňoch liečby váš lekár nespozoruje odpoveď na liečbu, liečebný cyklus sa ukončí. Pri nasledujúcom cykle vám lekár predpíše vyššiu úvodnú dávku.

Ak sa dosiahne požadovaná odpoveď (uspokojivý rast folikulu), bude vám podaná jednorazová injekcia iného lieku (hCG), ktorý sa používa za účelom dosiahnutia konečného dozretia folikulu a uvoľnenia vajíčka. Tento liek sa vám podá 24 až 48

hodín po poslednej injekcii FOSTIMONU HP.

Pohlavný styk je najlepšie mať v deň podania hCG alebo v nasledujúci deň.

Ak je vaša odpoveď príliš veľká, liečba sa ukončí a hCG sa vám nepodá (pozri časť 4). Pri nasledujúcom cykle vám lekár predpíše nižšiu úvodnú dávku.

**Ženy, ktoré podstupujú ovariálnu stimuláciu za účelom viacnásobného vývoja folikul pred *in vitro* fertilizáciou alebo pred inými metódami asistovanej reprodukcie:**

Situácia 1 – ak máte menštruáciu

Liečba má začať 2 alebo 3 dni po začatí vašej menštruácie (prvé 2 alebo 3 dni menštruačného cyklu).

Bude vám podaná 1 injekcia denne pod kožu (subkutánne podanie).

Zvyčajná úvodná dávka na superovuláciu je 150 až 225 IU FOSTIMONU HP denne. Liečba pokračuje s dávkou upravenou podľa vašej odpovede až pokým sa nedosiahne uspokojivý vývoj folikulu. Zvyčajne sa to dosiahne na 10. deň liečby (rozsah 5 až 20 dní) a zistí sa to odobraním vzorky krvi a/alebo ultrazvukovým vyšetrením.

Maximálna dávka je všeobecne 450 IU denne.

Ak sa dosiahne uspokojivý vývoj folikulu, bude vám podaná jednorazová injekcia lieku, ktorý sa používa za účelom dosiahnutia konečného dozretia folikulu. Tento liek obsahuje až 10 000 IU ľudského choriogonadotropínu (hCG), ktorý sa vám podá 24 až 48 hodín po poslednej injekcii FOSTIMONU HP.

Oocyty sa prepichnú o 35 hodín neskôr.

Situácia 2 – ak sa používa agonista hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRH)

FOSTIMON HP sa vám bude podávať približne 2 týždne po začatí tejto liečby. Obidve liečby pokračujú až dovtedy, pokým sa nedosiahne uspokojivý vývoj folikulu. FOSTIMON HP sa vám bude podávať ako injekcia raz denne pod kožu (subkutánne podanie). Napríklad, po dvoch týždňoch liečby s agonistom GnRH sa vám bude podávať 150 až 225 IU FOSTIMONU HP počas prvých 7 dní. Dávka sa potom upraví podľa odpovede vaječníkov.

**Po náležitom poučení a zaškolení vás lekár môže požiadať, aby ste si sama podali injekciu FOSTIMONU HP.**

**Prvýkrát, váš lekár musí:**

- s vami nacvičiť podanie injekcie pod kožu,
- vám ukázať vhodné miesta, kde si sama môžete podať injekciu,
- vám ukázať ako si pripraviť roztok na injekciu,
- vám vysvetliť ako pripraviť správnu dávku injekcie.

**Prvá injekcia FOSTIMONU HP sa vám má podať pod dohľadom lekára.**

**Pozorne si prečítajte nasledujúce pokyny.**

**Ako pripraviť a podať injekciu FOSTIMONU HP pri použití 1 injekčnej liekovky s práškom:**

Roztok sa musí pripraviť tesne pred podaním injekcie. Jedna injekčná liekovka je určená len na jednorazové podanie.

Prášok v liekovke FOSTIMONU HP sa musí rozpustiť len s rozpúšťadlom priloženým v balení.

Pripravte si čistý povrch a pred prípravou roztoku si umyte ruky. Je dôležité, aby vaše ruky a veci, ktoré používate boli čo najviac čisté ako je to možné.

Na čistý povrch pripravte nasledovné položky:

- dva vatové tampóny navlhčené v dezinfekčnom roztoku alkoholu (nie sú súčasťou balenia),
- jednu injekčnú liekovku obsahujúcu prášok FOSTIMONU HP,
- jednu naplnenú striekačku s rozpúšťadlom,
- jednu dlhú ihlu na prípravu injekcie,
- jednu tenkú ihlu na subkutánnu injekciu.

**Príprava injekčného roztoku z jednej injekčnej liekovky s obsahom prášku**

1. Odstráňte viečko z naplnenej striekačky; nasaďte dlhú ihlu (ihla na odobratie rozpúšťadla) na striekačku.

Opatrne položte striekačku na čistý povrch.

Nedotýkajte sa ihly.

2. Odstráňte farebné plastové viečko z injekčnej liekovky FOSTIMONU HP s práškom miernym zatlačením smerom nahor.

 Povrch gumenej zátky dezinfikujte utretím pomocou vatového tampónu navlhčeného v dezinfekčnom roztoku alkoholu a nechajte zaschnúť.

3.  Vezmite striekačku, odstráňte kryt ihly a cez stred gumenej zátky pomaly vstreknite rozpúšťadlo do injekčnej liekovky s práškom. Zatlačte pevne na piest striekačky, aby ste vystrekli celé množstvo rozpúšťadla do prášku. Na prírube striekačky sa nachádza zarážka a bráni neúmyselnému vybratiu zátky (piestu) z valca striekačky a zlepšuje zaobchádzanie so striekačkou počas podávania injekcie.

NETREPTE, len mierne krúťte liekovku medzi rukami až pokým sa prášok úplne nerozpustí, dávajte pozor, aby sa nevytvorila pena.

4.  Ak je prášok rozpustený (zvyčajne to nastáva ihneď), pomaly natiahnite roztok do striekačky: obráťte liekovku hore dnom so stále vloženou ihlou.

 Ubezpečte sa, že sa hrot ihly nachádza pod hladinou roztoku.

 Mierne ťahajte za piest striekačky, aby ste celý objem roztoku FOSTIMONU HP natiahli do striekačky.

 Prekontrolujte, či je roztok číry a bezfarebný.

**Príprava vyšších dávok použitím viac ako jednej injekčnej liekovky s práškom**

Ak vám váš lekár odporučil vyššie dávky, to sa dosiahne použitím viacerých injekčných liekoviek s práškom s jednou naplnenou striekačkou s rozpúšťadlom.

**FOSTIMON HP 75 IU a FOSTIMON 150 IU**

Ak sa rozpúšťa viac ako jedna liekovka FOSTIMONU HP 75 IU alebo FOSTIMONU HP 150 IU, natiahnite pripravený roztok z prvej liekovky do striekačky a pomaly vstrekujte do druhej liekovky podľa krokov 2 až 4 a opakujte až dovtedy, pokiaľ sa nerozpustí obsah požadovaného množstva liekoviek, ktorý zodpovedá predpísanej dávke (maximálne 6 liekoviek FOSTIMONU HP 75 IU, maximálne 3 liekovky FOSTIMONU HP 150 IU).

**FOSTIMON HP 225 IU**

Ak je predpísaná dávka 450 IU, musia sa 2 injekčné liekovky FOSTIMONU HP 225 IU rozpustiť s jednou naplnenou striekačkou s 1 ml rozpúšťadla.

Rozpustite prvú liekovku tak, ako je to popísané vyššie v krokoch 1 až 4. Natiahnite pripravený roztok z prvej liekovky do striekačky a po dezinfekcii gumenej zátky ju pomaly vstreknite do druhej injekčnej liekovky ako je to popísané v kroku 2. Následne

postupujte podľa krokov 3 a 4.

**Roztok musí byť číry a bezfarebný.**

**Podávanie FOSTIMONU HP  pod kožu (subkutánne):**

- Ak striekačka obsahuje predpísanú dávku, nasaďte ochranný kryt na ihlu. Odstráňte ihlu zo striekačky a nahraďte ju tenkou ihlou určenou na podkožné (subkutánne) podávanie spolu s ochranným krytom ihly.
- Odstráňte ochranný kryt z ihly. Držte striekačku tak, aby ihla smerovala nahor a mierne poklepte prstami na bok striekačky tak, aby všetky vzduchové bubliny vystúpili nahor;
- Zatlačte za piest až pokým sa na hrote ihly neobjavia kvapky roztoku.
- Nepoužívajte striekačku, ak obsahuje akékoľvek častice alebo je roztok zakalený.

*Miesto podania injekcie:*

- Váš lekár alebo zdravotná sestra vám už povedali, kde máte podávať injekciu. Zvyčajné miesta podania sú stehno alebo oblasť brucha pod pupkom.
- Dezinfikujte miesto podania injekcie tampónom navlhčeným v dezinfekčnom roztoku alkoholu.

*Vpich ihly:*

- Prstami pevne k sebe stisnite kožu. Druhou rukou vpichnite ihlu pod 45° alebo 90° uhlom.

*Vstreknutie roztoku:*

- Vstrekujte roztok pod kožu tak ako vám to bolo ukázané. Piest striekačky stláčajte pomaly a rovnomerne, aby bol roztok správne podaný a aby nedošlo k poškodeniu kožných tkanív.

Vyhraďte si dostatok času, ktorý je potrebný na vstreknutie predpísaného objemu roztoku.

V závislosti od vaším lekárom predpísanej dávky sa nemusí použiť celý objem roztoku.

*Vytiahnutie ihly:*

- Striekačku rýchlo vytiahnite a na miesto podania injekcie pritlačte tampón navlhčený v dezinfekčnom roztoku alkoholu. Jemná masáž miesta podania injekcie – a stály tlak na miesto – napomáhajú lepšiemu vstrebávaniu roztoku a zabránia akýmkoľvek ťažkostiam.

*Po podaní injekcie všetky ihly a prázdne striekačky vyhoďte do nádoby na ostré predmety*.

**Ak použijete viac FOSTIMONU HP, ako máte**

Nie sú známe účinky z predávkovania FOSTIMONOM HP, napriek tomu sa môže vyskytnúť ovariálny hyperstimulačný syndróm. (pozri časť 4). Ak ste použili viac FOSTIMONU HP ako ste mali, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak zabudnete použiť FOSTIMON HP**

Aplikujte injekciu v najbližšom zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete používať FOSTIMON HP**

Neukončujte liečbu z vlastnej iniciatívy. Vždy prekonzultujte vopred s lekárom, ak uvažujete nad ukončením používania tohto lieku. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú dôležité a budú si vyžadovať okamžité prijatie opatrení, ak ich spozorujete.

Prestaňte používať FOSTMINON HP a ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás objavia nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Ovariálny hyperstimulačný syndróm (ďalšie informácie pozrite v časti 2)

Príznaky zahŕňajú: **bolesť brucha, zväčšenie brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačka, prírastok na hmotnosti**.

Hlásené boli tiež nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy
- Zápcha,
- Nafúknuté brucho

- Bolesť v mieste podania injekcie

Menej časté(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zvýšená činnosť štítnej žľazy
- Kolísanie nálady
- Útlm
- Závrat
- Dýchavičnosť
- Krvácanie z nosa
- Nevoľnosť, bolesť brucha, porucha trávenia
- Kožné vyrážky, svrbenie
- Cystitída (zápal močového mechúra)
- Zväčšenie prsníkov, bolesť prsníkov, návaly tepla
- Únava
- Ťažkosti so zastavením krvácania

V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť začervenanie, bolesť a podliatiny (frekvencia nie je stanovená).

V zriedkavých prípadoch bol v súvislosti s liečbou ľudskými menotropínmi/choriogonadotropínmi pozorovaný arteriálny tromboembolizmus.

Ďalšie informácie o riziku vzniku krvných zrazenín, mimomaternicovej gravidite, viacpočetnej gravidite a potrate pozrite v časti 2.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať FOSTIMON HP**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli, injekčnej liekovke a naplnenej striekačke / ampulke s rozpúšťadlom. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pripravený roztok ihneď použite.

Nepoužívajte FOSTIMON HP, ak spozorujete v roztoku viditeľné častice alebo pripravený roztok je zakalený alebo zafarbený..

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo FOSTIMON HP obsahuje**

Liečivo je urofolitropín.

FOSTIMON HP 75 IU:

Jedna liekovka s práškom obsahuje 75 IU urofolitropínu (folikuly stimulujúci hormón FSH)

1 ml pripraveného roztoku obsahuje 75 IU, 150 IU, 225 IU, 300 IU, 375 IU alebo 450 IU urofolitropínu, ak sa 1, 2, 3, 4, 5 alebo 6 liekoviek s práškom rozpustí v 1 ml rozpúšťadla.

FOSTIMON HP 150 IU:

Jedna liekovka s práškom obsahuje 150 IU urofolitropínu (folikuly stimulujúci hormón FSH)

1 ml pripraveného roztoku obsahuje 150 IU, 300 IU alebo 450 IU urofolitropínu, ak sa 1, 2 alebo 3 liekovky s práškom rozpustia v 1 ml rozpúšťadla.

FOSTIMON HP 225 IU:

Jedna liekovka s práškom obsahuje 225 IU urofolitropínu (folikuly stimulujúci hormón FSH)

1 ml pripraveného roztoku obsahuje 225 IU alebo 450 IU urofolitropínu, ak sa 1 alebo 2 liekovky s práškom rozpustia v 1 ml rozpúšťadla.

FOSTIMON HP 300 IU:

Jedna liekovka s práškom obsahuje 300 IU urofolitropínu (folikuly stimulujúci hormón FSH)

Po rozpustení jednej liekovky s práškom obsahuje 1 ml pripraveného roztoku 300 IU urofolitropínu.

Špecifická *in vivo* aktivita je rovnaká alebo vyššia ako 5000 IU FSH na mg proteínu.

Ďalšie zložky sú:

Prášok: monohydrát laktózy

Rozpúšťadlo: chlorid sodný, voda na injekciu

**Ako vyzerá FOSTIMON HP a obsah balenia**

Prášok je biely lyofilizovaný a rozpúšťadlo je číre a bezfarebné.

FOSTIMON HP je dostupný ako prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

FOSTIMON HP 75 IU, FOSTIMON HP 150 IU, FOSTIMON HP 225 IU, FOSTIMON HP 300 IU:

1 súprava obsahuje injekčnú liekovku s práškom (75 IU, 150 IU, 225 IU alebo 300 IU), naplnenú striekačku s rozpúšťadlom (1 ml), jednu dlhú ihlu na prípravu roztoku a jednu ihlu na subkutánnu injekciu. Všetky tieto 4 zložky sú balené v blistroch (PVC).

Veľkosť balenia:

1 injekčná liekovka s práškom + 1 naplnená injekčná striekačka s rozpúšťadlom

10 injekčných liekoviek s práškom + 10 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom

FOSTIMON HP 75 IU, FOSTIMON HP 150 IU:

1 súprava obsahuje injekčnú liekovku s práškom (75 IU alebo 150 IU) a ampulku s obsahom 1 ml rozpúšťadla.

Veľkosť balenia:

1 injekčná liekovka s práškom + 1 ampulka s rozpúšťadlom

10 injekčných liekoviek s práškom + 10 ampuliek s rozpúšťadlom

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 81105 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca:**

IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Taliansko

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v januari 2019.**

---