

Bipacksedel: Information till användaren

Fostimon Set

225 IE, 300 IE Pulver och vätska till injektionsvätska
urofollitropin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fostimon Set är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fostimon Set
3. Hur du använder Fostimon Set
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fostimon Set ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fostimon Set är och vad det används för

- Fostimon Set används för att åstadkomma ägglossning hos kvinnor som inte har ägglossning och som inte svarat på annan läkemedelsbehandling (klomifencitrat).
- Fostimon Set används för att utveckla flera folliklar (äggblåsor), och därmed flera ägg, hos kvinnor som genomgår assisterad befruktning.

Urofollitropin är ett mycket rent humant follikelstimulerande hormon (FSH) som tillhör en grupp av läkemedel som kallas gonadotropiner.

Detta läkemedel ska endast användas under läkares överinseende.

Urofollitropin som finns i Fostimon Set kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fostimon Set

Använd inte Fostimon Set om du har något av följande tillstånd:

Innan behandlingen påbörjas ska din och din partners fruktsamhet utvärderas.

- förstoring av äggstockarna eller cystor på äggstockarna som inte orsakats av hormonell störning (polycystiskt ovariesyndrom)
- blödningar, där orsaken inte är känd
- elakartad tumör i äggstockarna, livmodern eller bröstet
- avvikande svullnad (tumör) i hypofysen eller hypotalamus (hjärnan)
- om du är allergisk mot urofollitropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Detta läkemedel ska inte användas vid tidig menopaus, missbildning av könsorganen eller vid vissa tumörer i livmodern som skulle göra en normal graviditet omöjlig.

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare om du fått allergiska reaktioner av liknande mediciner. Hittills har inga allergiska reaktioner rapporterats i samband med Fostimon Set.

Den här behandlingen ökar din risk för att utveckla ett tillstånd som kallas ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS), (se avsnittet Eventuella biverkningar). Om hyperstimulering av äggstockarna uppkommer, ska behandlingen avbrytas och graviditet undvikas. Första tecken på ovariell hyperstimulering är smärta i den nedre delen av buken samt illamående, kräkningar och viktökning. Om dessa symtom uppkommer, ska du snarast kontakta din läkare. I allvarliga, men sällsynta fall av ovariellt hyperstimuleringsyndrom kan äggstockarna bli förstörda och vätska kan ansamlas i buken eller brösthålan.

Läkemedlet som används för att åstadkomma den slutliga frisläppningen av färdigt utvecklade ägg (innehåller humant koriongonadotropin-hCG) kan öka risken för OHSS. Det är därför inte tillrådligt att behandlas med hCG när OHSS har börjat utvecklas och du bör inte ha samlag på minst 4 dagar, även om du använder en barriärpreventivmetod.

Det bör uppmärksammas att missfall är vanligare hos kvinnor med fertilitetsproblem än övriga befolkningen.

Hos patienter som genomgår ovulationsstimulering ökar förekomsten av flerbörd eller flerbarnsfödelse jämfört med naturlig befruktning, men kan minimeras genom att rekommenderad dos används.

Kvinnor med skadade äggledare har en något ökad risk för utomkvedshavandeskap.

Flerbörd och egenskaper hos föräldrarna som genomgår fertilitetsbehandling (t ex moderns ålder, spermie kvalitet) kan sättas i samband med en ökad risk för medfödda missbildningar.

Behandling med Fostimon Set kan, precis som själva graviditeten, öka risken att få trombos. Trombos är bildandet av en blodpropp i ett blodkärl, oftast i vener i benen eller lungorna.

Diskutera detta med din läkare, innan du påbörjar behandling, särskilt:

- om du redan vet att du har en ökad risk att få blodpropp
- om du eller någon annan i din närmaste familj, har haft en trombos

- om du har kraftig övervikt.

Detta läkemedel framställs från humant urin. Risken för överföring av smittsamma ämnen, som kan orsaka infektioner eller sjukdom, kan inte helt uteslutas. Denna risk begränsas genom användning av tillverkningsmetoder som inkluderar borttagning av virus, i synnerhet *HIV*, *herpesvirus* och *papillomavirus*. Det har inte rapporterats några fall av virussmitta.

Andra läkemedel och Fostimon Set

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Fostimon Set ska inte användas om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fostimon Set innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är näst intill natriumfritt.

3. Hur du använder Fostimon Set

Dosering och behandlingens längd:

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Kvinnor som inte har ägglossning och har oregelbundna menstruationer eller inte har menstruation:

Om du har menstruation bör behandlingen påbörjas inom de första 7 dagarna efter att menstruationen börjat (menstruationscykelns första 7 dagar).

Du får en injektion varje dag, under huden (subkutan).

Vanlig startdos är 75-150 IE FSH (Fostimon Set) varje dag. Vid behov kan denna dos ökas med 37,5-75 IE med 7 eller företrädesvis med 14 dagars intervall för att uppnå lämpligt behandlingssvar.

Maximal daglig dos är vanligtvis inte högre än 225 IE.

Om din läkare inte ser någon effekt efter 4 veckors behandling, kommer behandlingscykeln att avbrytas. I nästa cykel kommer din läkare att förskriva en behandling med högre startdos än i föregående cykel.

För att framkalla slutlig follikelmognad och ägglossning när tillräcklig effekt uppnåtts (tillräcklig tillväxt av äggblåsorna), ges en injektion av ett annat läkemedel (innehållande hormonet hCG). Detta sker 24-48 timmar efter den sista Fostimon-injektionen. Du rekommenderas att ha samlag samma dag som hCG-injektionen ges och även dagen därpå.

Om effekten blir för kraftig ska behandlingen avbrytas och hCG kommer inte att ges (se Eventuella biverkningar). I nästa cykel kommer din läkare att förskriva en dos som är lägre än den i föregående cykel.

Kvinnor som genomgår ovariell stimulering för multipel follikelutveckling före in vitro-fertilisering eller annan assisterad reproduktionsteknik:

Alternativ 1. Om du har menstruation:

Behandlingen bör påbörjas 2 eller 3 dagar efter att menstruationen börjat (dag 2 till 3 i menstruationscykeln).

Du får en injektion under huden (subkutan injektion) per dag.

Vanlig startdos för överstimulering av äggstockarna är 150 -225 IE Fostimon Set varje dag. Behandlingen fortsätter med en dos som är anpassad efter hur du reagerat på behandlingen, tills lämplig follikelutveckling har uppnåtts. Detta uppnås i genomsnitt på den tionde behandlingsdagen (kan variera från 5 till 20 dagar) och kontrolleras med blodprov och/eller ultraljudsundersökning.

Maximal daglig dos är vanligtvis 450 IE.

När tillfredsställande follikelmognad har uppnåtts ges en injektion av ett annat läkemedel för att framkalla slutlig follikelmognad. Detta läkemedel innehåller upp till 10 000 IE humant koriongonadotropin (hCG). Det ges 24-48 timmar efter den sista Fostimon Set-injektionen.

Äggceller kommer att uppsamlas ca 35 timmar senare.

Alternativ 2. Vid användning av gonadotropinfrisättande hormonagonist (GnRH-agonist), ges Fostimon Set ca 2 veckor efter det att behandlingen med GnRH-agonisten påbörjats. Båda behandlingarna fortsätter tills lämplig follikelutveckling uppnåtts. Fostimon Set-behandlingen ges som en subkutan injektion per dag. Exempel: Efter 2 veckors behandling med GnRH agonist ges 150-225 IE Fostimon Set under de följande 7 dagarna. Därefter anpassas dosen efter svaret från äggstockarna.

Hur Fostimon Set ska ges:

Fostimon Set ges som subkutan (under huden) injektion. Varje flaska är endast avsedd för engångsanvändning och lösningen ska ges omedelbart efter beredningen.

Efter lämplig träning kan läkaren be dig själv injicera Fostimon Set.

Första gången ska läkaren:

- låta dig öva på hur man går tillväga för att ge subkutan injektion,
- visa dig lämpliga injektionsställen på kroppen,
- visa hur du bereder injektionslösningen,
- noga visa hur du bereder rätt dos av injektionslösningen.

Läs noga nedanstående instruktioner innan du själv injicerar Fostimon Set:

Beredning och injicering av Fostimon Set, genom att använda 1 pulverflaska

Lösningen ska beredas precis innan injektionen. Flaskan är för engångsbruk. Läkemedlet måste beredas under sterila förhållanden.

Fostimon Set får endast beredas med den medföljande spädningsvätskan.

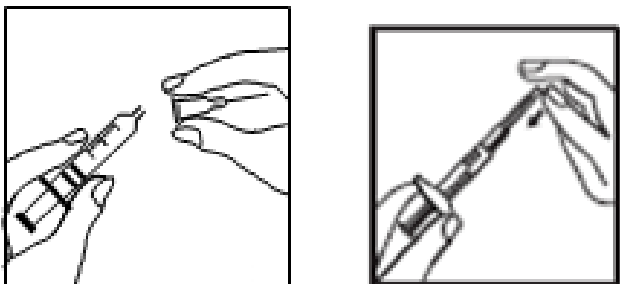
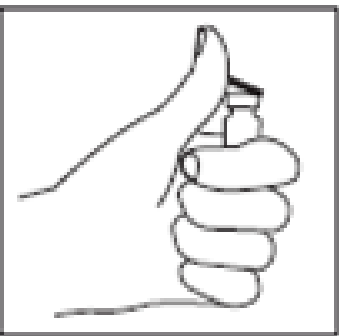
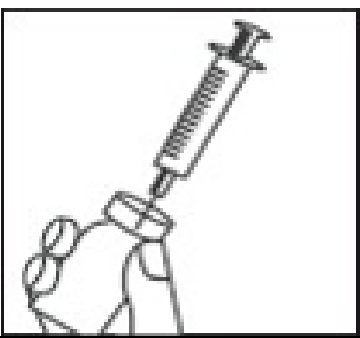
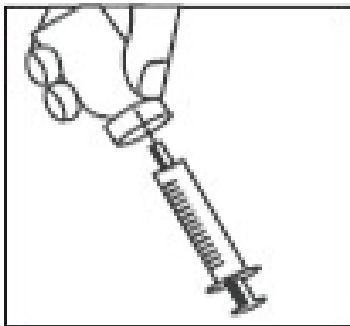
Förbered en ren arbetsyta och tvätta händerna innan lösningen bereds. Det är viktigt att händerna och de redskap du använder är så rena som möjligt.

Lägg följande utrustning på den rena arbetsytan:

- 2 bomullssuddar fuktade med alkohol (finns ej i förpackningen)
- 1 injektionsflaska med Fostimon Set pulver
- 1 förfylld spruta med spädningsvätska
- 1 injektionsnål för beredning av injektionslösningen
- 1 tunn injektionsnål för subkutan injektion

Beredning av injektionslösning av 1 pulverflaska

Förbered injektionslösningen:

	1. Ta av locket från den förfyllda sprutan och sätt på injektionsnålen för beredning av lösning (lång nål). Lägg försiktigt sprutan på den rena arbetsytan. Undvik att vidröra nålen.
	2. Ta bort det färgade plastlocket från pulverflaskan genom att försiktigt trycka det uppåt. Desinficera ovansidan av gummikorken genom att torka den med en alkoholindränkt bomullssudd och låt torka.
	3. Ta upp sprutan, avlägsna nålskyddet och spruta långsamt ut spädningsvätskan i pulverflaskan genom mitten på ovansidan av gummiproppen. Tryck bestämt ner kolven för att spruta ut all spädningsvätska på pulvret. På sprutans yttersta kant sitter ett hjälpmedel (backstopp) som förhindrar att kolvproppen oavsiktligt dras ut ur sprutacylindern samt underlättar hanteringen av sprutan vid injicering. SKAKA INTE, utan rulla försiktigt injektionsflaskan mellan händerna tills pulvret lösts upp fullständigt. Undvik skumbildning.
	4. När pulvret lösts sig (vilket i regel sker omedelbart), dra långsamt upp lösningen i sprutan: • Medan nålen fortfarande är kvar, vänd flaskan upp och ned. • Kontrollera att nålspetsen är under vätskenivån. • Dra försiktigt i kolven för att suga upp all Fostimon Set-lösning i sprutan. • Kontrollera att lösningen är klar och färglös.

Beredning av högre doser, med användande av mer än 1 pulverflaska

Om din läkare har rekommenderat högre doser till dig, kan detta

uppnås genom att använda mer än 1 pulverflaska till en förfylld spruta med spädningsvätska.

Vid beredning av mer än en flaska Fostimon Set, vid slutet av steg 4, dras innehållet i den första injektionsflaskan tillbaka upp i sprutan och injiceras långsamt in i en andra injektionsflaska. Upprepa steg 2 till 4 för den andra och efterföljande injektionsflaskor tills innehållet i det antal injektionsflaskor som motsvarar den föreskrivna dosen är upplöst (inom gränsen för den maximala totala dosen på 450 IE, motsvarande maximalt sex flaskor för Fostimon Set 75 IE, tre flaskor för Fostimon Set 150 IE eller två flaskor för Fostimon Set 225 IE).

Läkaren kan öka din dos med 37,5 IE. Denna dosering kan uppnås med 0,5 ml Fostimon Set 75 IE lösning.

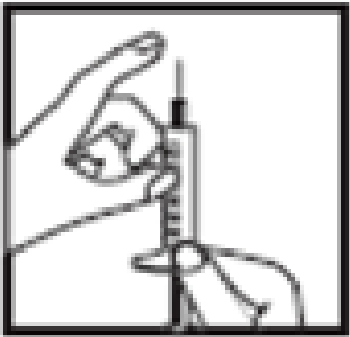
För detta ska du lösa upp innehållet i en 75 IE injektionsflaska i enlighet med steg 2 till 3 som beskrivet ovan och dra upp hälften av denna beredda lösning (0,5 ml) tillbaka upp i sprutan i enlighet med steg 4.

I denna situation kommer du att ha två lösningar att injicera: den första upplöst i 1 ml och den andra innehållande 37,5 IE i 0,5 ml.

Båda lösningarna ska injiceras med sina egna sprutor enligt följande steg.

Lösningen måste vara klar och färglös.

Injicera läkemedlet subkutant (under huden):

	- När sprutan innehåller den föreskrivna dosen, sätt på nålskyddet. Ta bort nålen från sprutan och ersätt med den tunna injektionsnålen för subkutan injektion med dess nålskydd. - Tryck den tunna nålen bestämt på sprutkolven, vrid den sedan något för att säkerställa att den sitter fast och för att åstadkomma en tät försegling. - Avlägsna nålskyddet. Håll sprutan med nålen pekande uppåt och knacka försiktigt på sidan av sprutan för att tvinga upp eventuella luftbubblor till sprutspetsen.
	- Tryck sedan kolven försiktigt uppåt tills en vätskedroppe syns på sprutspetsen. - Injicera inte lösningen om den innehåller partiklar eller är grumlig.
<u>Injektionsstället</u>	

	• Läkaren eller sköterskan har redan visat dig var du ska injicera läkemedlet. Vanliga ställen är låret eller nedre delen av magen under naveln. • Torka injektionsstället med en alkoholindränkt bomullssudd.
--	---

Sätta i nålen:

	• Nyp ihop huden. Stick in nålen med den andra handen med en snabb rörelse i en vinkel av 45° till 90°.
---	---

Injicera lösningen:

- Injicera under huden såsom du blivit visad. Injicera inte direkt i en ven. Tryck ner kolven långsamt och i jämn takt, så att lösningen injiceras på rätt sätt och huden inte skadas.

Ta den tid du behöver för att injicera den volym som läkaren ordinerat. Som beskrivs under beredningsanvisningen för lösningen, beroende på vilken dos som förskrivits av din läkare, kommer du eventuellt inte att använda hela mängden lösning.

Ta bort nålen:

- Dra snabbt ut nålen och pressa en alkoholindränkt bomullssudd mot injektionsstället. Massera injektionsstället försiktigt medan du fortfarande bibehåller ett tryck. Det hjälper att fördela lösningen och minskar obehag.

Kassera allt använt material:

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. När du har avslutat injektionen, kasta alla nålar och tomma sprutor i en lämplig behållare.

Om du använt för stor mängd av Fostimon Set

Effekten av en överdos Fostimon Set är inte känd, men man kan förvänta en överstimulering av äggstockarna (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Om du använder mera Fostimon Set än du ska, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Fostimon Set

Ta dosen vid nästa förutbestämda injektionstillfälle. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Fostimon Set

Sluta inte på eget initiativ. Rådgör alltid med din läkare om du överväger att sluta ta detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Fostimon Set orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkning är allvarlig och kräver omedelbar behandling om du upplever det. Du ska sluta ta Fostimon Set och kontakta din läkare omedelbart om följande inträffar:

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):

- ovariellt hyperstimuleringsyndrom (se avsnitt 2 för ytterligare information)

Följande biverkningar har också rapporterats:

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare):

- huvudvärk
- väderspänning
- förstoppning
- smärta vid injektionsstället.

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare):

- överaktiv sköldkörtel
- humörsvängningar
- trötthet
- yrsel
- andfåddhet
- näsblod
- illamående, matsmältningsbesvär, buksmärta
- hudutslag, klåda
- värmevallningar
- blåskatarr
- bröstförstoring, bröstsmärta
- svårt att stoppa blödning

Rodnad, smärta och blåmärken vid injektionsstället kan förekomma (okänd frekvens).

Se avsnitt 2 för ytterligare information om risken för blodproppar, utomkvedshavandeskap, flerbördsgraviditet och missfall.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Fostimon Set ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvara den förfyllda sprutan med lösningsmedel i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, injektionsflaskan och den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Beredd lösning ska användas omedelbart.

Använd endast Fostimon Set om vätskan är klar. Efter beredning måste lösningen vara klar och färglös.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är urofollitropin.

1 injektionsflaska innehåller 225 IE urofollitropin (follikelstimulerande hormon, FSH): 1 ml färdigberedd lösning innehåller antingen 225 IE eller 450 IE urofollitropin då respektive 1 eller 2 injektionsflaskor har använts för spädning i 1 ml spädningsvätska.

1 injektionsflaska innehåller 300 IE urofollitropin (follikelstimulerande hormon, FSH): 1 ml färdigberedd lösning innehåller 300 IE urofollitropin.

Den specifika aktiviteten *in vivo* motsvarar eller är över 5 000 IE FSH per mg protein.

- *Övriga innehållsämnen är:*

Pulver: laktosmonohydrat.

Spädningsvätska: natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fostimon Set innehåller pulver och vätska för injektionsvätska. En uppsättning innehåller pulver i en flaska (225 IE eller 300 IE), spädningsvätska i en förfylld spruta (1 ml), en nål för beredning och en nål för subkutan injektion. Förpackningen innehåller 1, 5, eller 10 uppsättningar.

Pulvret är vitt till gulvitt och spädningsvätskan är klar och färglös.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetet under namnen:

Österrike: Fostimon PFS
Belgien: Fostimon Kit
Cypern: Fostimon PFS
Danmark: Fostimon Set
Finland: Fostimon Set
Frankrike: Fostimon kit
Luxemburg: Fostimon Kit
Irland: Fostimon PFS
Nederländerna: Fostimon Set
Norge: Fostimon Set
Spanien: Fostipur Kit
Sverige: Fostimon Set
Storbritannien: Fostimon PFS

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-19