

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fostimon Set 75 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten Fostimon Set 150 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten**

urofollitropiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fostimon Set on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fostimon Set -valmistetta
3. Miten Fostimon Set -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fostimon Set -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fostimon Set on ja mihin sitä käytetään**

- Fostimon Set on tarkoitettu ovulaation aikaansaamiseen naisilla, joilla munasolujen irtoamista ei tapahdu ja jotka eivät ole tulleet raskaaksi muulla hoitomenetelmällä (klomifeenisitraattihoidolla).
- Fostimon Set on tarkoitettu useampien follikkeleiden (munarakkuloiden) ja siten useampienmunasolujen kypsyttämiseksi naisilla, jotka saavat keinohedelmöityshoitoa.

Urofollitropiini on erittäin puhdas ihmisen follikkelia stimuloiva hormoni (FSH), joka kuuluu ns. gonadotropiinien ryhmään.

Tätä lääkettä tulee käyttää ainoastaan lääkärin valvonnassa.

Urofollitropiinia, jota Fostimon Set sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fostimon Set -valmistetta**

Ennen hoidon aloittamista sinun ja partnerisi hedelmällisyys on arvioitava.

#### **Älä käytä Fostimon Set -valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista:**

- suurentuneet munasarjat tai munasarjakystoja, jotka eivät liity hormonaaliseen häiriöön (munasarjojen monirakkulatautiin)
- tuntemattomasta syystä johtuvia verenvuotoja

- jokin pahanlaatuinen munasarja-, kohtu- tai rintasyöpä
- poikkeavaa turvotusta (kasvain) aivolisäkkeessä tai hypotalamuksessa (aivoissa)
- jos olet allerginen urofollitropiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Tätä lääkettä ei saa käyttää, jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, jokin synnytyselinten epämuodostuma tai tietynlainen kohdun kasvain, mikä tekisi normaalin raskauden mahdottomaksi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärillesi, jos olet saanut allergisia reaktioita samankaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä. Toistaiseksi Fostimon Set -valmisteella ei ole raportoitu allergisia reaktioita.

Tämä hoito lisää riskiäsi saada ns. munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS) (ks. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos merkkejä munasarjojen hyperstimulaatiosta ilmaantuu, hoito keskeytetään ja raskaaksi tulemista tulee välttää. Munasarjojen hyperstimulaation ensimmäisiä merkkejä ovat alavatsan kipu sekä pahoinvointi, oksentaminen ja painonnousu. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, ota heti yhteys lääkäriisi. Vakavissa mutta harvinaisissa tapauksissa munasarjat voivat suurentua ja nestettä voi kertyä vatsaan tai rintaonteloon.

Munasolujen lopullisen kypsymisen varmistamiseen käytettävä lääke (joka sisältää ihmisen koriongonadotropiinihormonia eli hCG:tä) saattaa suurentaa OHSS:n riskiä. Siksi hCG-hormonia ei suositella käytettäväksi tapauksissa, joissa OHSS on kehittymässä. Et myöskään saa tuolloin olla yhdynnässä edes estemenetelmää käyttäen vähintään 4 vuorokautteen.

Keskenmenot ovat yleisempiä naisilla, joilla on hedelmällisyyteen liittyviä ongelmia.

Ovulaatioinduktiohoitoa saavilla potilailla riski monisikiöraskauksille ja useamman lapsen samanaikaiselle syntymiselle on suurempi kuin luonnollisen hedelmöitymisen yhteydessä, mutta riskiä voidaan vähentää noudattamalla annettuja annostusohjeita.

Kohdunulkaisen raskauden riskin on havaittu suurentuneen hieman naisilla, joilla on munanjohtimien vaurioita.

Monisikiöraskaudet ja hedelmällisyshoitoa saavien vanhempien ominaisuudet (esim. äidin ikä, siittiöiden laatu) voivat liittyä suurempaan synnynäisten epämuodostumien riskiin.

Fostimon Set -hoito, kuten raskaus yleensäkin, saattaa suurentaa tromboosin vaaraa. Tromboosi on verisuonen sisälle muodostunut veritulppa, joka useimmiten ilmenee alaraajojen tai keuhkojen laskimoissa.

Keskustele asiasta lääkärisikanssa ennen hoidon aloittamista etenkin:

- jos jo tiedät, että sinulla on taipumus saada veritulppia
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa
- jos olet huomattavan ylipainoinen.

Tämä lääke on valmistettu ihmisen virtsasta. Mahdollisten infektiota tai sairauksia aiheuttavien tartunta-aineiden siirtymistä lääkkeen käyttäjään ei voida täysin poissulkea. Riskiä on kuitenkin vähennetty valmistusmenetelmien avulla, joihin kuuluu virusten poistoa (erityisesti *HIV-*, *herpes-* ja *papilloomavirukset*).

Yhtäkään virustartuntatapausta ei ole raportoitu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fostimon Set**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

## **Raskaus ja imetys**

Fostimon Set -valmistetta ei saa käyttää, jos olet raskaana tai imetät.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Fostimon Set sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Fostimon Set -valmistetta käytetään**

### **Annostus ja hoidon kesto:**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

### **Naiset, joilla ei ole ovulaatiota tai joilla on epäsiinänsä kuukautiset tai kuukautiset ovat jääneet pois:**

Hoito on aloitettava seitsemän vuorokauden kuluessa kuukautisvuodon alkamisesta (kuukautiskierron 7 ensimmäisen päivän aikana), jos sinulla on kuukautiset.

Annostus on yksi pistos ihon alle (subkutaanisesti) kerran päivässä.

Tavanomainen aloitusannos on 75–150 IU FSH:ta (Fostimon Set) joka päivä. Annosta voidaan tarvittaessa suurentaa 37,5–75 IU:n verran seitsemän, taimieluiten neljäntoista päivän välein, jotta toivottu hoitovaste saavutetaan. Suurin sallittu vuorokausiannos ei normaalisti ylitä 225 IU:ta.

Jos lääkärisi ei havaitse vastetta neljän viikon hoidon jälkeen, hoito keskeytetään. Seuraavalle hoitojaksolle lääkärisi määrää aiempaa suuremman aloitusannoksen.

Kun toivottu vaste on saavutettu (riittävä follikkelikasvu), saat yhden pistoksen toista lääkettä (joka sisältää hCG-hormonia). Tämän lääkkeen tarkoituksena on varmistaa munarakkulan lopullinen kypsyminen ja munasolujen irtoaminen, ja lääke annetaan 24–48 tunnin kuluttua viimeisestä Fostimon Set -pistoksesta. On suositeltavaa olla yhdynnässä hCG:n pistospäivänä ja sitä seuraavana päivänä.

Jos vaste on liiallinen, hoito lopetetaan ja hCG:n antamisesta pidättyydytään (ks. Mahdolliset haittavaikutukset). Seuraavalle hoitojaksolle lääkärisi määrää aiempaa pienemmän aloitusannoksen.

### **Naiset, jotka saavat munasarjojen toimintaa stimuloivaa hoitoa useiden munarakkuloiden kypsyttämiseksi koeputkihedelmöitystä tai muuta avustavaa lisääntymisteknikkaa varten:**

Vaihtoehto 1: Jos sinulla on kuukautiset:

Hoito on aloitettava 2 tai 3 päivää kuukautisten alkamisen jälkeen (kierron 2. tai 3. päivänä).

Sinulle annetaan 1 ihonalainen pistos vuorokaudessa.

Tavallinen annos superovulaatiohoidossa on 150–225 IU Fostimon Set -valmistetta joka päivä. Hoitoa jatketaan vasteesi mukaan säädetyllä annoksella, kunnes riittävä munarakkulakehitys on saavutettu.

Tämä tapahtuu tavallisesti keskimäärin 10 päivän sisällä hoidon aloittamisesta (vaihteluväli 5–20 päivää) ja se määritellään verinäytteellä ja/tai ultraäänitutkimuksilla.

Suurin sallittu vuorokausiannos on yleensä 450 IU.

Kun riittävä munarakkulakehitys on saavutettu, tulet saamaan yhden lääkepistoksen munarakkulan lopullista kypsyttämistä varten. Kyseinen lääke sisältää jopa 10 000 IU ihmisen koriongonadotropiinihormonia (hCG). Pistos annetaan 24–48 tuntia viimeisen Fostimon Set -pistoksen jälkeen.

Munasolut kerätään n. 35 tuntia myöhemmin.

Vaihtoehto 2: Kun käytetään gonadotropiinia vapauttavan hormonin agonistia (GnRH-agonistia), Fostimon Set -valmisteen annostelu aloitetaan n. 2 viikkoa GnRH-agonistihoidon aloittamisesta. Molempia lääkkeitä jatketaan, kunnes riittävä munarakkulakehitys on saavutettu. Fostimon Set -valmistetta annetaan yksi ihonalainen pistos vuorokaudessa. Esimerkki: Kun GnRH-agonistihoidoa on jatkettu kahden viikon ajan, aloitetaan Fostimon Set -hoito annoksella 150–225 IU/vrk ensimmäisen seitsemän vuorokauden ajan. Tämän jälkeen annosta säädetään munasarjavasteen mukaan.

#### **Miten Fostimon Set -valmistetta annetaan:**

Fostimon Set annetaan ihonalaisena pistoksena (subkutaanisti). Jokaisen injektiopullon sisältö on tarkoitettu kertakäyttöön ja injektiooliuos on annettava heti valmistamisen jälkeen.

#### **Riittävän opastuksen jälkeen lääkärisi saattaa kehottaa sinua antamaan Fostimon Set -pistokset itse. Lääkäriin tulee ensimmäisellä kerralla:**

- antaa sinun harjoitella ihonalaisten pistosten antoa
- kertoa mihin kohtiin kehoa voit pistää
- näyttää miten valmistat injektioliuoksen
- antaa sinulle tarkat ohjeet oikean annoksen valmistamiseksi.

#### **Tutustu seuraaviin ohjeisiin ennen kuin annat itsellesi ensimmäisen Fostimon Set -pistoksen:**

#### **Fostimon Set -injektiopullon käyttökuntoon saattaminen ja pistoksen anto käyttäen 1 kuiva-ainepulloa:**

Liuos on valmistettava vasta juuri ennen injektion antoa. Jokainen injektiopullo on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Lääkevalmiste on sekoitettava käyttökuntoon aseptisissä olosuhteissa.

Fostimon Set -injektiokuiva-aineen saa luottaa ainoastaan pakkauksessa olevaan liuottimeen.

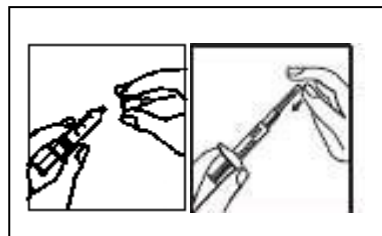
Varaa puhtas alusta tarvikkeita varten ja pese kätesi ennen liuoksen valmistamista. On tärkeää, että kätesi ja käytettävät välineet ovat mahdollisimman puhtaat.

Aseta seuraavat välineet puhtaalle alustalle:


- kaksi alkoholia sisältävää pumpulituppoa (ei mukana pakkauksessa)
- yksi Fostimon Set -kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo
- yksi esitäytetty liuotinta sisältävä ruisku
- yksi neula injektioliuoksen valmistamista varten
- yksi ohut neula ihonalaisen pistoksen antoa varten.


#### **Injektioliuoksen valmistus käyttäen 1 kuiva-ainepulloa**


#### **Injektioliuoksen valmistaminen:**



1. Poista esitäytetyn ruiskun korkki ja kiinnitä ruiskuun pitkä neula injektioliuoksen valmistamista varten. Aseta ruisku varovasti puhtaalle alustalle. Varo koskettamasta neulaa.

	<p>2.</p> <p>Poista kuiva-ainepullosta värillinen muovikorkki työntämällä sitä varovasti ylöspäin.</p> <p>Desinfioi kumitulpan yläosa pyyhkimällä se alkoholia sisältävällä pumpulitupolla ja anna kuivua.</p>
---	--

	<p>3.</p> <p>Ota ruisku, poista neulansuojus ja ruiskuta hitaasti liuotin kuiva-ainepulloon kumitulpan keskikohdan läpi. Paina mäntä tiukasti alas ja ruiskuta kaikki liuos kuiva-aineeseen. Ruiskun ulkonevaan reunaan on kiinnitetty apuväline, joka estää männän tulpan tahattoman poisvetämisen ruiskusylinteristä ja helpottaa ruiskun käyttöä injektiota annettaessa.</p> <p><b>ÄLÄ RAVISTA</b>, vaan pyörittele varovasti injektiopulloa käsissäsi kunnes kuiva-aine on kokonaan liuennut. Varo pyörittämästä niin tehokkaasti, että pulloon muodostuu vaahtoa.</p>
---	--

	<p>4.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kun kuiva-aine on liuennut (yleensä liukeneminen tapahtuu välittömästi), vedä liuos hitaasti ruiskuun: kun neula on vielä injektiopullossa, käännä injektiopullo ylösalaisin.</li> <li>• Varmista, että neulan kärki on nesteiden pinnan alapuolella.</li> <li>• Vedä mäntää varovasti vetääksesi kaiken Fostimon Set -liuoksen ruiskuun.</li> <li>• Tarkista, että käyttökuntoon sekoitettu liuos on kirkasta ja väritöntä.</li> </ul>
--	--

#### Suurempien annosten valmistaminen käyttäen useampaa kuiva-ainepulloa

Jos lääkäri on määrännyt sinulle suuremman annoksen, tarvitset useamman kuin yhden kuiva-ainepullon yhtä liuotinta sisältävää esitetyttä ruiskua kohti.

Kun saatat käyttökuntoon useamman kuiva-ainepullon sisällön, vedä edellä esitetyn vaiheen 4 lopussa ensimmäisen injektiopullon käyttövalmis sisältö takaisin ruiskuun ja ruiskuta se hitaasti toiseen injektiopulloon. Toista vaiheet 2–4 toisen ja sitä seuraavien pullojen osalta, kunnes olet liuottanut tarvittavan monen injektiopullon sisällön määrättyä annosta varten (enimmäisannoksen 450 IU rajoissa enintään kuusi Fostimon Set 75 IU kuiva-ainepulloa, kolme Fostimon Set 150 IU kuiva-ainepulloa tai kaksi Fostimon Set 225 IU kuiva-ainepulloa).

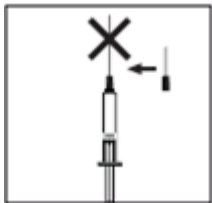
Lääkäri voi suurentaa annostasi 37,5 IU. Tämä vastaa puolta Fostimon Set 75 IU injektiopulloa. Tällöin sinun pitää saattaa käyttökuntoon yhden 75 IU injektiopullon sisältö edellä esitettyjen vaiheiden 2 ja 3 mukaisesti ja vetää puolet (0,5 ml) käyttökuntoon saattamastasi liuksesta takaisin ruiskuun vaiheen 4 mukaisesti.


Tämän jälkeen sinulla on kaksi pistettävää liuosta: ensimmäinen liuos, joka on saatettu käyttökuntoon liuottamalla kuiva-aine 1 millilitraan liuotinta, ja toinen liuos, joka sisältää 37,5 IU:ta 0,5 millilitrassa.

Pistä kumpikin liuos omalla ruiskullaan jäljempänä esitettyjen ohjeiden mukaisesti.


**Liuksen tulee olla kirkas ja väritön.**

**Lääkkeen pistäminen ihon alle:**

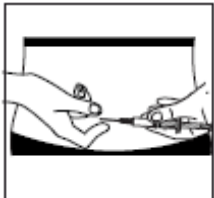
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kun ruiskussa on määrätty annos, kiinnitä neulan suojakorkki. Irrota neula ruiskusta ja kiinnitä sen tilalle ohut neula ihon alle annettavaa injektiota varten sekä sen suojakorkki.</li><li>• Paina ohut neula tiukasti kiinni ruiskun säiliöön ja kierrä sitä hiukan varmistaaksesi, että neula on kunnolla kiinnittynyt ruiskuun ja että liitos on tiivis.</li></ul>
---	---

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Poista neulan suojakorkki. Pidä ruiskua siten, että neula osoittaa ylöspäin. Napauta ruiskun kylkeä varovasti, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat sen yläosaan.</li><li>• Paina mäntää varovasti, kunnes neulankärkeen ilmaantuu nestepisara.</li><li>• Älä pistä liuosta, jos siinä on hiukkasia tai se on sameaa.</li></ul>
---	--

Pistoskohta:

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lääkäri tai hoitaja on jo neuvonut sinulle, mihin kohtaan pistät lääkkeen. Tavanomaisia kohtia ovat reisi tai alavatsan navan alapuolella.</li><li>• Pyyhi pistoskohta alkoholia sisältävällä pumputupolla.</li></ul>
---	---

Neulan pistäminen ihoon:

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Purista iho napakasti poimulle. Vie neula toisella kädellä 45 tai 90 asteen kulmassa nopealla liikkeellä ihoon.</li></ul>
---	---

Liuksen ruiskuttaminen:

- Ruiskuta liuos ihon alle siten kuin sinulle on opastettu. Älä pistä suoraan verisuoneen. Paina mäntää sisäänpäin hitaasti ja tasaisesti, jotta liuksen ruiskuttaminen tapahtuu oikein eivätkä ihon kudokset vaurioitu.

Ruiskuta liuos rauhassa, jotta saat pistettyä sinulle määrätyn liuosmäärän. Kuten liuksen valmistamista

koskevista ohjeista kerrotaan, lääkärin määräämästä annoksesta riippuen ruiskuun voi myös jäädä injektio-ohjeesta.

#### Neulan poistaminen ihosta:

- Vedä ruisku irti ihosta nopeasti ja paina pistoskohtaa alkoholia sisältävällä pumpulitupolla. Hiero pistoskohtaa varovasti samalla, kun jatkat sen painamista. Tämä auttaa liuksen leviämistä kudoksiin ja vähentää mahdollisia epämiellyttäviä tuntemuksia.

#### **Hävitä kaikki käytetyt välineet:**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kun injektio on annettu, on kaikki neulat ja tyhjät ruiskut siirrettävä niille soveltuvaan keräysastiaan.

#### **Jos käytät enemmän Fostimon Set -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Fostimon Set -valmisteen yliannostuksen vaikutuksia ei tunneta. Yliannostus voi kuitenkin johtaa munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymään (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset). Jos käytät enemmän Fostimon Set -valmistetta kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai jos vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohtat ottaa Fostimon Set -annoksen**

Käytä annos seuraavalla suunnitellulla pistoskerralla. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Fostimon Set -valmisteen käytön**

Älä lopeta hoitoa omin päin: Keskustele ensin lääkärin kanssa, jos harkitset lääkkeen käytön lopettamista. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Fostimon Set -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraava haittavaikutus on vakava ja ilmaantuessaan vaatii välitöntä hoitoa. Lopeta Fostimon Set -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavaa:

Yleiset (esiintyy 1–10 käyttäjällä 100:sta):

- munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (ks. lisätietoja kohdasta 2).

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset (esiintyy 1–10 käyttäjällä 100:sta):

- päänsärky
- vatsan turvotus
- ummetus
- kipu pistoskohdassa.

Melko harvinaiset (esiintyy 1–10 käyttäjällä 1 000:sta):

- kilpirauhasen liikatoiminta
- mielialan vaihtelut
- väsymys
- huimaus

- hengenahdistus
- nenäverenvuoto
- pahoinvointi, ruoansulatusvaivat, vatsakipu
- ihottuma, kutina,
- kuumat aallot
- virtsarakontulehdus
- rintojen suureneminen, rintojen kipu
- vaikeus verenvuotojen tyrehtymisessä.

Punoitusta, kipua ja mustelmia saattaa esiintyä pistoskohdassa (esiintyvyys tuntematon).

Katso kohdasta 2 lisätietoa veritulppien, kohdun ulkopuolisen raskauden, monisikiöraskauden ja keskenmenon riskistä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Fostimon Set -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä esitäytetty ruisku ja liuotin ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä kotelossa, injektiopullossa ja esitäytetyssä ruiskussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttövalmis injektioliuos on käytettävä välittömästi.

Käytä Fostimon Set -valmistetta vain, jos liuos on kirkasta. Käyttövalmiin liuoksen tulee olla kirkas ja väritön.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Fostimon Set sisältää**

- Vaikuttava aine on urofollitropiini.  
Yksi injektiopullo sisältää 75 IU urofollitropiinia (follikkelia stimuloiva hormoni, FSH): 1 ml valmista liuosta sisältää 75 IU (1 injektiopullo), 150 IU (2 injektiopulloa), 225 IU (3 injektiopulloa), 300 IU (4 injektiopulloa), 375 IU (5 injektiopulloa) tai 450 IU



(6 injektiopulloa) urofollitropiinia liuotettuna 1 ml:aan liuotinta.

Yksi injektiopullo sisältää 150 IU urofollitropiinia (follikkeliä stimuloiva hormoni, FSH): 1 ml valmista liuosta sisältää 150 IU (1 injektiopullo), 300 IU (2 injektiopulloa) tai 450 IU

(3 injektiopulloa) urofollitropiinia liuotettuna 1 ml:aan liuotinta.

Spesifinen aktiivisuus *in vivo* on vähintään 5 000 IU FSH:ta proteiinimilligrammaa kohti.

- Muut aineet ovat:

Injektiokuiva-aine: laktoosimonohydraatti.

Liuotin: natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Fostimon Set sisältää injektiokuiva-aineen sekä liuottimen liuosta varten. Yksi pakkaus sisältää kuiva-ainepullon (75 IU tai 150 IU), liuottimen esitäytetyssä ruiskussa (1 ml), neulan valmisteen liuottamista varten sekä toisen neulan ihon alle annettavaa injektiota varten. Pakkauksessa on joko 1, 5 tai 10 pakkausta.

Injektiokuiva-aine on valkoinen tai luonnonvalkoinen ja liuotin on kirkas ja väritön.

### **Myyntiluvan haltija ja erien:**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Italia

### **Valmistaja:**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Italia

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta: Fostimon PFS

Belgia: Fostimon Kit

Kypros: Fostimon PFS

Tanska: Fostimon Set

Suomi: Fostimon Set

Ranska: Fostimon Kit

Luxemburg: Fostimon Kit

Irlanti: Fostimon PFS

Alankomaat: Fostimon Set

Norja: Fostimon Set

Espanja: Fostipur Kit

Ruotsi: Fostimon Set

Yhdistynyt kuningaskunta: Fostimon PFS

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.11.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fostimon Set 75 IE, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Fostimon Set 150 IE, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

#### **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 finns information om följande:**

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**

Innan behandlingen påbörjas ska din och din partners fruktsamhet utvärderas.

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

- 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 human 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 virusmitta.

### **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 (23 mg) natrium per dos, d.v.s. 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 (subkutant).

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 behandlingsvar. 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 Set-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 till väga 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 med 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.

	<p>2.</p> <p>Ta bort det färgade plastlocket från pulverflaskan genom att försiktigt trycka det uppåt.</p> <p>Desinficera ovansidan av gummikorken genom att torka den med en alkoholindränkt bomullssudd och låt torka.</p>
	<p>3.</p> <p>Ta upp sprutan, avlägsna nålskyddet och spruta långsamt ut spädningsvätskan i pulverflaskan genom mitten på ovansidan av gummiproppen. Tryck bestämt ner kolven och spruta ut all spädningsvätska på pulvret.</p> <p>På sprutans yttersta kant sitter ett hjälpmedel (backstopp) som förhindrar att kolvproppen oavsiktligt dras ut ur sprutacylindern samt underlättar hanteringen av sprutan vid injicering.</p> <p><b>SKAKA INTE</b>, utan rulla injektionsflaskan försiktigt mellan händerna tills pulvret lösts upp fullständigt. Undvik skumbildning.</p>
	<p>4.</p> <p>När pulvret lösts sig (vilket i regel sker omedelbart), dra långsamt upp lösningen i sprutan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medan nålen fortfarande är kvar, vänd flaskan upp och ned.</li> <li>• Kontrollera att nålspetsen är under vätskenivån.</li> <li>• Dra försiktigt i kolven för att suga upp all Fostimon Set-lösning i sprutan.</li> <li>• Kontrollera att lösningen är klar och färglös.</li> </ul>

#### 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 en 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 eller maximalt tre flaskor Fostimon Set 150 IE eller två flaskor för Fostimon Set 225 IE).

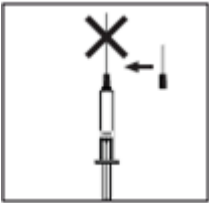
Läkaren kan öka din dos med 37,5 IE. Denna dosering kan uppnås med 0,5 ml Fostimon Set 75 IE lösning.


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):**

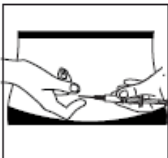
	<ul style="list-style-type: none"><li>• När sprutan innehåller den föreskrivna dosen, sätt på nålskyddet. Ta bort nålen från sprutan och ersätt med den tunna injektionsnålen för subkutan injektion med dess nålskydd.</li><li>• Tryck den tunna nålen bestämt på sprutkolven, vrid den sedan något för att säkerställa att den är sitter fast och för att åstadkomma en tät försegling.</li><li>• Avlägsna nålskyddet. Håll sprutan med nålen pekande uppåt och knacka försiktigt på sidan av sprutan för att tvinga upp eventuella luftbubblor till sprutspetsen.</li></ul>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tryck sedan kolven försiktigt uppåt tills en vätskedroppe syns på sprutspetsen.</li><li>• Injicera inte lösningen om den innehåller partiklar eller är grumlig.</li></ul>
---	---

Injektionsstället:

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Läkaren eller sköterskan har redan visat dig var du ska injicera läkemedlet. Vanliga ställen är låret eller nedre delen av magen under naveln.</li><li>• Torka injektionsstället med en alkoholindränkt bomullssudd.</li></ul>
---	--

Sätta i nålen:

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nyp ihop huden. Stick in nålen med den andra handen med en snabb rörelse i en vinkel av 45° till 90°.</li></ul>
---	---

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. 0800 147 111) 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **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.

Läkemedelska 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 75 IE urofollitropin (follikelstimulerande hormon, FSH): 1 ml färdigberedd lösning innehåller antingen 75 IE, 150 IE, 225 IE, 300 IE, 375 IE eller 450 IE urofollitropin då respektive 1, 2, 3, 4, 5 eller 6 injektionsflaskor har använts för spädning i 1 ml spädningsvätska.  
1 injektionsflaska innehåller 150 IE urofollitropin (follikelstimulerande hormon, FSH): 1 ml färdigberedd lösning innehåller antingen 150 IE, 300 IE eller 450 IE urofollitropin då respektive 1, 2 eller 3 injektionsflaskor har använts för spädning i 1 ml spädningsvätska. Den specifika aktiviteten *in vivo* motsvarar eller är över 5 000 IE FSH per mg protein.
- Övriga innehållsämnen är:  
Pulver: laktosmonohydrat.  
Spädningsvätska: natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Fostimon Set innehåller pulver och vätska för injektionsväska. En uppsättning innehåller pulver i en flaska (75 IE eller 150 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:**

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

**Tillverkare:**

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

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet 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 16.11.2021, i Sverige: 19.10.2021**