

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fostimon Set 225 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Fostimon Set 300 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi injektiopullo sisältää 225 IU urofollitropiinia (follikkeliä stimuloiva hormoni, FSH):

1 ml valmistusta liuosta sisältää 225 IU (1 injektiopullo) tai 450 IU (2 injektiopulloa) urofollitropiinia liuotettuna 1 ml:aan liuotinta.

Yksi injektiopullo sisältää 300 IU urofollitropiinia (follikkeliä stimuloiva hormoni, FSH):

1 ml valmistusta liuosta sisältää 300 IU urofollitropiinia.

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

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

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Steriliteetti naisilla:

- Anovulaatio (mukaan lukien munasarjojen monirakkulatauti, PCOS) naisilla, jotka eivät ole vastanneet klomifeenisitraattihoidolle.
- Kontrolloitu munasarjojen hyperstimulaatio useiden follikkeleiden kypsyttämiseksi keinohedelmöityshoitojen yhteydessä esim. koeputkihedelmöitys (IVF), sukusolujen siirto munanjohtimeen (GIFT) sekä hedelmöityneiden munasolujen siirto munanjohtimeen (ZIFT).

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Fostimon Set -hoito on aloitettava hedelmättömyysongelmiin perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Eksogeenisen gonadotropiinin aikaansaamassa munasarjavasteessa on nähtävissä suuria yksilöiden välisiä ja yksilönsisäisiä vaihteluita eikä yhtenäistä annostusohjetta voida tämän vuoksi antaa. Annos on siksi sovitettava yksilöllisesti munasarjavasteen mukaan. Tämä edellyttää ultraäänitutkimusta ja mahdollisesti myös seerumin estradiolipitoisuuden seurantaa.

- Anovulaatio (mukaan lukien PCOS):

Fostimon Set -hoidon tarkoituksena on saada kehittymään yksi kypsä Graafin follikkeli, josta munasolu vapautuu ihmisen istukkagonadotropiinin (hCG) annon jälkeen.

Fostimon Set -valmistetta voidaan antaa päivittäisinä injektioina. Jos potilaalla on kuukautiskierto, on

hoito aloitettava kierron ensimmäisten seitsemän päivän aikana.

Tavallisesti hoito aloitetaan FSH-annoksella 75–150 IU vuorokaudessa. Annosta voidaan tarvittaessa suurentaa 37,5 IU:n (enintään 75 IU) annoksina mieluiten 7 tai 14 päivän välein, jotta saadaan riittävä, mutta ei liiallinen vaste.

Annostusta on säädettävä potilaan yksilöllisen vasteen mukaan. Vastetta seurataan mittaamalla follikkelin kokoa ultraäänitutkimuksella ja/tai tarkistamalla estrogeenipitoisuudet seerumissa.

Hoitoa jatketaan samalla vuorokausiannostuksella, kunnes saavutetaan ovulaatiota edeltävä tila. Tämän tilan saavuttamiseen riittää tavallisesti 7–14 päivän hoito.

Tämän jälkeen Fostimon Set -hoito lopetetaan ja ovulaatio voidaan saada aikaan antamalla ihmisen koriongonadotropiinihormonia (hCG).

Jos kypsyviä follikkeleita on liian monta tai jos estradiolipitoisuus nousee liian nopeasti eli yli kaksinkertaistuu vuorokauden aikana kahtena tai kolmena peräkkäisenä päivänä, vuorokausiannosta on pienennettävä. Koska yli 14 mm:n kokoiset follikkelit voivat johtaa raskauden alkamiseen, saattaa usean follikkelin kehittymisestä yli 14 mm:n kokoiseksi ennen ovulaatiota seurata monisikiöraskauden riski. Tällaisessa tilanteessa istukkagonadotropiinia ei saa antaa ja raskauden alkamista on syytä välttää monisikiöraskauden ehkäisemiseksi. Potilaan on käytettävä ehkäisynä estemenetelmää tai vältettävä yhdyntää seuraavien kuukautisten alkamiseen saakka (ks. kohta 4.4). Hoito voidaan aloittaa uudelleen seuraavalla hoitokierrolla edelliseen kiertoon nähden pienemmällä annostuksella.

Enimmäisvuorokausiannoksen ei yleensä tulisi ylittää 225 IU FSH:ta.

Jos riittävää vastetta ei saada aikaiseksi neljän viikon kuluessa, on hoito keskeytettävä ja potilaan on aloitettava uusi hoito entistä suuremmalla aloitusannoksella seuraavan kuukautiskierron yhteydessä.

Kun optimaalinen vaste on saavutettu, on potilaalle annettava hCG-injektio (5 000–10 000 IU) 24–48 tunnin kuluessa viimeisestä Fostimon Set -injektiosta.

Potilasta on neuvottava olemaan yhdynnässä hCG-injektio päivänä sekä siitä seuraavana päivänä.

Vaihtoehtoisesti voidaan tehdä inseminaatiohoito (IUI).

- Kontrolloitu munasarjojen hyperstimulaatio keinohedelmöityshoitojen yhteydessä:

Elimistön tuottaman luteinisoivan hormonin (LH) peruspitoisuuden säätelemiseksi ja erityshuipun estämiseksi aivolisäkkeen toimintaa vaimennetaan tavallisesti antamalla GnRH-agonistia.

Yleensä Fostimon Set -hoito aloitetaan noin kahden viikon kuluttua agonistihoidon aloittamisesta ja kumpaakin lääkettä jatketaan, kunnes follikkelit ovat kehittyneet riittävästi. FSH-annos voi tuolloin olla 150–225 IU ensimmäisten seitsemän päivän ajan, minkä jälkeen annosta muutetaan munasarjavasteen mukaisesti.

Vaihtoehtoinen annostus hyperstimulaatiohoidoissa on 150–225 IU FSH:ta päivittäin kierron toisesta tai kolmannesta päivästä alkaen. Hoitoa jatketaan, kunnes riittävä follikkelikehitys on saavutettu (tilannetta arvioidaan seuraamalla estrogeenipitoisuutta seerumissa ja/tai ultraäänitutkimuksen avulla). Annosta säädetään potilaan yksilöllisen vasteen mukaan (yleensä vuorokausiannoksen ei pidä ylittää 450 IU FSH:ta). Riittävä follikkelikehitys saavutetaan yleensä noin kymmenennen hoitopäivän paikkeilla (5–20 hoitopäivää).

Kun optimaalinen vaste on saavutettu, follikkelien lopullista kypsytämistä varten potilaalle annetaan kertainjektio hCG:tä (5 000–10 000 IU) 24–48 tunnin kuluessa viimeisestä Fostimon Set -injektiosta.

Munasolut kerätään 34–35 tunnin kuluttua.

Antotapa

Fostimon Set annetaan ihonalaisena injektiona.

Kuiva-aine on liuotettava lääkkeen mukana toimitettavaan liuottimeen vasta välittömästi ennen injektion antoa.

Fostimon Set ruiskutetaan hitaasti ihon alle, jolloin vältetään kivuliaat pistokset ja lääkeaineen vuotaminen pois pistokohdasta. Ihon alle pistettäessä pistokohtaa on vaihdeltava, jotta vältetään lipoatrofian kehittyminen. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Potilas voi itse pistää ihonalaiset injektionsa. Tämä kuitenkin edellyttää, että potilas tarkoin seuraa lääkärin antamia ohjeita ja suosituksia.

4.3. Vasta-aiheet

- Yliherkkyys FSH:lle tai jollekin valmisteen sisältämälle apuaineelle
- munasarjakystat tai laajentuneet munasarjat, jotka eivät liity munasarjojen monirakkulatautiin
- selittämättömät verenvuodot emättimestä
- pahanlaatuiset munasarja-, kohtu- tai rintakasvaimet
- hypotalamus- tai aivolisäkekasvaimet.

Fostimon Set on vasta-aiheinen, jos tehokasta vastetta ei voida saavuttaa esim.

- primaarin munasarjojen vajaatoiminnan,
- raskauden mahdottomaksi tekevien sukuelinten epämuodostumien tai
- raskauden mahdottomaksi tekevien kohdun lihaskasvaimien takia.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilas voi pistää Fostimon Set -injektionsa itse ainoastaan, jos hän on hyvin motivoitunut ja on saanut riittävän koulutuksen sekä informaation lääkevalmisteen käytöstä. Ennen lääkehoidon aloittamista on potilaalle näytettävä, miten ihonalainen injektio annetaan, mihin kohtaan kehoa se voidaan antaa ja miten injektio-liuos valmistetaan kuiva-aineesta. Ensimmäinen Fostimon Set -pisto tulee antaa hoitohenkilökunnan valvonnassa.

Erityisesti potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä gonadotropiineille, saattaa esiintyä anafylaktisia reaktioita. Näille potilaille ensimmäinen Fostimon Set -pisto on syytä antaa lääkärin valvonnassa tiloissa, joissa on valmius kardiopulmonaaliseen elvytykseen.

Ennen hoidon aloittamista pariskunnan lapsettomuuden syyt on selvitettävä ja mahdolliset raskauden vasta-aiheet arvioitava. Kilpirauhasen tai lisämunuaisen vajaatoiminnan, hyperprolaktinemian ja hypotalamus- tai aivolisäkekasvainten mahdollisuus on poissuljettava ja todettaessa hoidettava. Jos jokin edellä mainituista sairauksista löytyy, on potilaalle annettava asianmukaista erityishoitoa.

Monisikiöraskaudet

Keinohedelmöityshoitoja saaneiden potilaiden monisikiöraskauden riski liittyy pääasiassa siirrettyjen alkuiden lukumäärään. Ovulaation induktiohoitoa saaneilla potilailla monisikiöraskauksien ja -synnytysten esiintyvyys on suurempi kuin luonnollisessa hedelmöityksessä. Suurin osa monisikiöraskauksista on kaksosraskauksia. Monisikiöraskauden riskin vähentämiseksi suositellaan munasarjavasteen huolellista seuranta.

Liiallinen munasarjojen hyperstimulaatio

Naispotilaita hoidettaessa follikkelien kehittymistä on seurattava ultraäänitutkimuksen avulla ja estradiolipitoisuus on mitattava ennen hoidon aloittamista sekä säännöllisin väliajoin hoidon aikana.

Follikkeleja saattaa kehittyä liikaa, mutta estradiolipitoisuus saattaa myös nousta hyvin nopeasti, esimerkiksi yli kaksinkertaistua vuorokauden aikana kahtena tai kolmena peräkkäisenä päivässä ja nousta näin liian korkeisiin arvoihin. Munasarjojen hyperstimulaation diagnoosi voidaan varmistaa ultraäänitutkimuksella. Jos tällainen tahaton munasarjojen hyperstimulaatio ilmenee (eli muutoin kuin osana kontrolloitua munasarjojen hyperstimulaatiota keinohedelmöityshoidoissa) Fostimon Set -valmisteen anto on lopetettava. Tällaisessa tilanteessa raskauden alkamista on vältettävä eikä hCG:tä saa antaa, koska se saattaa johtaa useiden munasolujen irtoamisen lisäksi munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän (OHSS) kehittymiseen. Lievän munasarjojen hyperstimulaatio -oireyhtymän oireita ovat vatsakipu, pahoinvointi, ripuli sekä munasarjojen lievä tai keskivaikea laajentuminen ja munasarjakystat. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakava munasarjojen hyperstimulaatio -oireyhtymä, joka voi olla henkeä uhkaava. Tälle tilalle ovat luonteenomaisia suuret munasarjakystat (alttiita repeämille), askites, usein hydrothorax ja painon nousu. Harvinaisissa tapauksissa munasarjojen hyperstimulaatio -oireyhtymän yhteydessä voi ilmetä laskimon tai valtimon tromboembolia (ks. kohta 4.8).

Raskauden keskeytyminen

Spontaanit keskenmenot ovat yleisempiä potilailla, jotka ovat saaneet FSH-hoitoa. Keskenmenojen esiintyvyys on kuitenkin samaa luokkaa kuin naisilla, joilla on muita hedelmällisyyteen liittyviä ongelmia.

Kohdunulkoinen raskaus

Koska hedelmättömillä, keinohedelmöityshoitoja ja erityisesti IVF-hoitoa saavilla naisilla esiintyy usein munanjohtimien poikkeavuuksia, kohdunulkoisen raskauden esiintyvyys saattaa olla suurentunut. Sen vuoksi on tärkeää varmistaa ultraäänitutkimuksella jo varhaisessa vaiheessa, että raskaus on kohdunsisäinen.

Sukuelinten kasvaimet

Hedelmöityshoitoina useita lääkkeitä saaneilla naisilla on raportoitu munasarjojen ja muiden sukuelinten sekä hyvän- että pahanlaatuisia kasvaimia. Ei ole varmaa, lisääkö gonadotropiinihoito hedelmättömien naisten perusriskiä näiden kasvainten suhteen.

Synnynäiset epämuodostumat

Synnynäisten epämuodostumien esiintyvyys saattaa olla keinohedelmöityshoitojen jälkeen hieman suurempi kuin spontaanin hedelmöityksen jälkeen. Tämän katsotaan johtuvan eroista vanhempien ominaisuuksissa (esim. äidin ikä, siittiöiden ominaisuudet) sekä monisikiöraskauksista.

Tromboemboliset tapahtumat

Naisilla, joilla on yleisesti tunnettuja tromboembolisten tapahtumien riskitekijöitä, kuten potilaalla itsellään tai hänen suvussaan aiemmin esiintyneitä tromboembolisia tapahtumia, huomattava ylipaino (painoindeksi yli 30 kg/m²) tai tromboositaipumus, saattaa olla suurentunut laskimoiden tai valtimoiden tromboemolian riski gonadotropiinihoidon aikana tai sen jälkeen. Näillä naisilla on gonadotropiinin antamisesta saatavat hyödyt on punnittava riskeihin nähden (ks. kohta 4.8).

Infektiotaudit

Käyttäessä ihmisen virtsasta eristettyjä lääkevalmisteita ei voida täysin poissulkea infektioiden potilaaseen siirtymisen mahdollisuutta. Tämä koskee myös nykypäivänä tuntemattomien virusten ja muiden patogeenien mahdollista siirtymistä. Riskiä on kuitenkin vähennetty hormonien eristämisessä käytettävien puhdistusprosessien avulla, johon kuuluu virusten poistoa ja inaktivaatiovaiheita. Poistovaiheet on validoitu mallivirusten avulla (etenkin HI-, herpes- ja papilloomavirukset). Ihmisen virtsasta eristettyjen gonadotropiinien käytön yhteydessä ei tähän mennessä ole raportoitu virustartuntatapauksia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fostimon Set -valmisteella ei ole tehty lääkeaineiden välisiä yhteisvaikutuksia osoittavia tutkimuksia ihmisellä. Vaikka kliinistä kokemusta ei ole, Fostimon Set -valmisteen ja klomifeenisitraatin samanaikaisen käytön odotetaan voimistavan follikkelivastetta.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Fostimon Set -valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskauden ja imetyksen aikana. Kun virtsaperäisiä gonadotropiineja on käytetty kontrolloidussa munasarjojen hyperstimulaatiossa, teratogeenistä riskiä ei ole raportoitu. Tällä hetkellä ei ole muita oleellisia epidemiologisia tietoja saatavilla.

Eläinkokeista ei ole saatu viitteitä teratogeenisistä vaikutuksista.

Imetys

Imetyksen aikana prolaktiinin erityks saattaa johtaa heikkoon munasarjojen stimulaatiivasteeseen.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Fostimon Set ei kuitenkaan todennäköisesti vaikuta potilaan ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Fostimon Set -valmisteella suoritettujen kliinisten tutkimusten yhteydessä raportoidut haittavaikutukset on esitetty alla olevassa taulukossa. Haittavaikutukset on ryhmitelty elinjärjestelmien sekä haittavaikutusten yleisyyden mukaan. Useimmat haittavaikutukset ovat olleet lieviä tai keskivaikeita.

Kuhunkin elinjärjestelmään kohdistuvat haittavaikutukset on ryhmitelty esiintyvyyden mukaan siten, että yleisimmät vaikutukset mainitaan ensimmäisenä, seuraavan luokituksen mukaisesti:

Hyvin yleiset ($\geq 1/10$); yleiset ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$); melko harvinaiset ($\geq 1/1,000$, $\leq 1/100$); harvinaiset ($\geq 1/10,000$, $\leq 1/1,000$); hyvin harvinaiset ($\leq 1/10,000$), tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyydenluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Muut gonadotropiinien, kuten FSH:n, käyttöön mahdollisesti liittyvät haittavaikutukset, ks. kohta 4.4.

MedDRA:n mukainen elinjärjestelmä	Esiintyvyys	Haittavaikutus (MedDRA Preferred Term -luokituksen mukaan)
Umpieritys	Melko harvinainen	Hypertyroidismi
Psyykkiset häiriöt	Melko harvinainen	Mielialanvaihtelut
Hermosto	Yleinen	Päänsärky
	Melko harvinainen	Letargia Huimaus
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Melko harvinainen	Hengenahdistus Nenäverenvuoto

Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Ummetus Vatsan turvotus
	Melko harvinainen	Pahoinvointi Vatsakipu Ruoansulatushäiriöt
Iho ja ihonalainen kudος	Melko harvinainen	Punoitus Kutina
Munuaiset ja virtsatiet	Melko harvinainen	Virtsarakkotulehdus
Sukupuolielimet ja rinnat	Yleinen	Munasarjojen hyperstimulaatio oireyhtymä
	Melko harvinainen	Rintojen suurentuminen Rintojen kipu Kuumat aallot
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen	Kipu
	Melko harvinainen	Väsytys
Tutkimukset	Melko harvinainen	Vuotoajan pidentyminen

Harvoissa tapauksissa on nähty paikallisia reaktioita injektio kohdassa (kipu, punoitus, hematooma).

Valtimoiden ja laskimoiden tromboembolioita esiintyy harvinaisina ihmisen menotropiineja/koriongonadotropiineja sisältävien hoitojen yhteydessä.

Keskenmenoriski gonadotropiinihoitojen yhteydessä on verrattavissa keskenmenoriskiin naisilla, joilla on muita hedelmällisyyteen liittyviä ongelmia. Kohdunulkaisen raskauden ja monisikiöraskauden riskin on havaittu suurentuneen hieman.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

FSH:n akuutista toksisuudesta ihmiselle ei ole tietoa, mutta virtsaperäisten gonadotropiini- ja hCG-valmisteiden akuutti toksisuus on eläinkokeissa ollut hyvin pieni. Liian suuret FSH-annokset voivat johtaa munasarjojen hyperstimulaatioon (ks. kohta 4.4).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Gonadotropiinit , ATC-koodi: G03GA04

Fostimon Set -valmisteen vaikuttavana aineena on huolellisesti puhdistettu, ihmisen menopausaalisesta gonadotropiinista (HMG) eristetty, follikkeleita stimuloiva hormoni (FSH). FSH-injektion pääasiallinen vaikutus on Graafin follikkeleiden kehittäminen ja kypsyttäminen.

5.2. Farmakokinetiikka

Ihon alle annostuksella 300 IU annetun Fostimon Set -injektion jälkeen huippupitoisuus (C_{max}) on $5,74 \pm 0,95$ IU/l ja aika maksimipitoisuuden saavuttamiseen (T_{max}) on $21,33 \pm 9,18$ tuntia. $AUC_{0-\infty}$ on $541,22 \pm 113,83$ IU/l \times tunti, mikä on noin kaksinkertainen kirjallisuudessa mainittuun arvoon nähden lihakseen annettavan virtsaperäisen FSH:n 150 IU:n annon jälkeen: $258,6 \pm 47,9$ IU/l \times tunti (plasman FSH-pitoisuus mitattu RIA-menetelmällä).

Eliminaation puoliintumisaika on noin 50 tuntia.

Lihakseen annetun injektion jälkeen FSH:n hyötyosuus on kirjallisuuden mukaan noin 70 %. FSH:n farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa rekombinantti-FSH:n aiheuttavan erityistä vaaraa ihmisille.

Ames-testi ei osoittanut FSH:lla olevan mutageenisia vaikutuksia.

Karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

Hedelmällisyystutkimuksessa suurista rekombinantti-FSH-annoksista aiheutui munasarjoihin ja muihin sukuelimiin huomattavia farmakologisia vaikutuksia, jotka johtivat rotilla ja kaniineilla hedelmällisyyden heikkenemiseen ja alkio-/sikiökuolleisuuden lisääntymiseen.

Fostimon Set oli paikallisesti hyvin siedetty, kun se annettiin ihon alle kaniineilla toteutetussa tutkimuksessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Injektiokuiva-aine: laktoosimonohydraatti

Liutin: natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2. Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3. Kesto aika

2 vuotta.

Kuiva-aineen luottamisen jälkeen injektio-liuos tulisi käyttää heti.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Pidä injektiopullo ja esitäytetty liuotinruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Injektiokuiva-aine lasisessa (tyypin I lasia) injektiopullossa, jossa on tulppa (bromobutylikumi), sinetti (alumiini) ja flip-off-korkki (muovi) + 1 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia ja silikonista), johon on liitetty männän tulpan tahattoman ulosvetämisen estävä apuväline, ja jossa on mäntätulppa (silikonoitu klooributyylillä) ja suojakorkki (isopreeni-bromobutyylillä) + 1 neula valmisteen liuottamista varten ja 1 neula ihon alle annettavaa injektiota varten. Nämä neljä osaa on pakattu läpipainopakkaukseen (PVC); pakkauskoot: 1, 5 ja 10.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuos on valmistettava vasta juuri ennen injektion antoa.

Jokainen injektiopullo on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Lääkevalmiste on sekoitettava käyttövalmiiksi aseptisissä olosuhteissa.

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

Valmistus on suoritettava puhtaalla alustalla ja kädet on pestävä ennen liuoksen valmistamista.

Seuraavat tarvikkeet on otettava esille puhtaalle alustalle ennen liuottamisen aloittamista:

- kaksi alkoholia sisältävää pumpulituppaa/pientä harsotaitosta (ei mukana pakkauksessa)
- yksi Fostimon Set -kuiva-ainetta sisältävä pullo
- yksi esitäytetty liuotinta sisältävä ruisku
- yksi neula valmisteen liuottamista varten
- yksi ohut neula ihonalaista injektiota varten.

Injektio voidaan antaa lihakseen tai ihon alle. Jos injektio annetaan mieluummin lihakseen, on käytettävä asianmukaista lihakseen antoa varten tarkoitettua neulaa.

Injektioliuoksen käyttökuntoon saattaminen (1 kuiva-ainepullo):

Injektioliuoksen valmistaminen:

1. Poista esitäytetyn ruiskun korkki ja kiinnitä ruiskuun iso neula injektioaliuoksen valmistamista varten.
2. Poista kuiva-ainepullon värillinen muovikorkki painamalla sitä varovasti ylöspäin. Desinfioi kumitulpan yläosa pyyhkimällä se alkoholia sisältävällä pumpulitupolla ja anna kuivua.
3. Ota ruisku, poista neulansuojus ja ruiskuta hitaasti liuotin kuiva-ainepulloon kumitulpan keskikohdan läpi. Paina mäntä kokonaan ja ruiskuta kaikki liuos kuiva-aineseen. Älä ravista, vaan pyöritä varovasti injektiopulloa käsissäsi kunnes kuiva-aine on kokonaan liuennut. Varo pyörittämästä niin tehokkaasti, että pulloon muodostuu vaahtoa.
4. Kun kuiva-aine on liuennut (yleensä liukeneminen tapahtuu välittömästi), vedä liuos hitaasti ruiskuun.

Kun neula on vielä injektiopullossa, käännä injektiopullo ylösalaisin.

- Varmista, että neulan kärki on nesteiden pinnan alapuolella.
- Vedä mäntää varovasti vetääksesi kaiken liuoksen ruiskuun.
- Tarkista, että käyttövalmiiksi sekoitettu liuos on kirkasta ja väritöntä.

Suurempien annosten valmistaminen käyttäen useampaa kuiva-ainepulloa

Kun saatat käyttökuntoon useamman kuiva-ainepullon sisällön, vedä edellä kuvatun 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).

Liuksen tulee olla kirkas ja väritön.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti (kun injektio on annettu, on kaikki neulat ja tyhjt ruiskut siirrettävä niille soveltuvaan keräysastiaan).

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia
26900 LODI
Italia

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

225 IU: 30570
300 IU: 30571

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 02.05.2013
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 29.03.2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.03.2019