

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

FOSTIMON HP 75 IU
FOSTIMON HP 150 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 rekonštituuju v 1 ml rozpúšťadla.

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.

Prášok 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 klomiféncitrátom.
- 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 vaječnikov 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 pokiaľ 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 odporúča 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 oocyty 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 dodržiava jeho odporúčania.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť 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
- malformácií 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 subkutánnu injekciu a ako sa pripravuje injekčný roztok. Prvú injekciu FOSTIMONU HP si má pacientka podať pod priamym dohľadom lekára.

Obzvlášť u pacientok so známou precitlivosťou 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 hypothyreózu, 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

Incidenca 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 spermíí) a v dôsledku zvýšeného rizika viacnásobných gravidít.

Tromboembolické príhody

Ženy s celkovo rozpoznávanými rizikovými faktormi pre tromboembolické príhody, ako je osobná alebo rodinná anamnéza, závažná obezita (BMI >30 kg/m²) alebo trombofília, môžu mať zvýšené riziko venózných 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 klomifencitrátu 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 skúšaníach 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 ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ 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.

<i>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</i>	<i>Frekvencia</i>	<i>Nežiaduca lieková reakcia (preferovaný termín MedDRA)</i>
----------------------------------------------------------------	--------------------------	---------------------------------------------------------------------

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 prs, 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 menopauzálného 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 $5,74 \pm 0,95$ IU/l a t_{\max} je $21,33 \pm 9,18$ hodín. $AUC_{0-\infty}$ je $541,22 \pm 113,83$ IU/l x hod, ktorá je približne dvojnásobná oproti tej, ktorá je popísaná v literatúre po intramuskulárnom podaní 150 IU uFSH: $258,6 \pm 47,9$ 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 štúdiách fertility u potkanov a králikov, vykazovali vysoké dávky rekombinátneho 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 štúdiách vykonanej na králikoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok:

monohydrát laktózy

Rozpúšťadlo:

chlorid sodný

voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonal 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

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Injekčnú liekovku a naplnenú striekačku s rozpúšťadlom alebo ampulku s rozpúšťadlom uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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) + 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:

V prípade použitia súpravy injekčnej liekovky s práškom a naplnenej injekčnej striekačky s rozpúšťadlom

- 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.

V prípade použitia súpravy injekčnej liekovky s práškom a ampulky s rozpúšťadlom

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

Rekonštitúcia injekčného roztoku použitím jednej injekčnej liekovky s práškom

Príprava rozpúšťadla:

V prípade použitia súpravy injekčnej liekovky s práškom a naplnenej injekčnej striekačky s rozpúšťadlom (Súpravy s naplnenou injekčnou striekačkou sú určené za účelom aplikácie samotným pacientom):

Odstráňte viečko (uzáver) z naplnenej striekačky, nasadíte ihlu na rekonštitúciu (ihla na prípravu injekcie) na striekačku. Odstráňte kryt ihly a následne pokračujte v príprave injekčného roztoku podľa krokov 1 – 3 nižšie.

V prípade použitia súpravy injekčnej liekovky s práškom a ampulky s rozpúšťadlom:

Otvorte ampulku s rozpúšťadlom obsahujúcu čistú tekutinu.

Na špičke ampulky s rozpúšťadlom je vyznačená farebná značka.

Pri tejto značke je hrdlo ampulky špeciálne navrhnuté tak, aby sa ľahšie zlomilo. Opatrne poklepte na hornú časť ampulky, aby ste uvoľnili akúkoľvek kvapalinu, ktorá môže ostať v špičke ampulky. Pevne zatlačte na ampulku nad krkom a zlomte ju, stred zlomu je v mieste farebnej značky. Opatrne položte otvorenú ampulku na čistý povrch v mieste prípravy.

Nasadíte ihlu na rekonštitúciu (ihla na prípravu injekcie) na injekčnú striekačku. So striekačkou v jednej ruke, druhou rukou uchopte otvorenú ampulku s rozpúšťadlom, vložte do nej ihlu a natiahnite do striekačky celý objem rozpúšťadla. Veľmi opatrne položte injekčnú striekačku na čistý povrch v mieste prípravy a nedotýkajte sa ihly.

Príprava injekčného roztoku:

1. 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.
2. Vezmite striekačku (s pripraveným rozpúšťadlom) 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.
3. Po rozpustení prášku (čo zvyčajne nastáva ihneď), pomaly natiahnite roztok naspäť do striekačky:
So stále zavedenou ihlou (ihla na prípravu injekcie), 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 1 až 3 vyššie 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).

Po rekonštitúcii na predpísanú dávku lieku a po nasadení krytu ihly odstráňte zo striekačky ihlu na prípravu injekcie a nasadíte na striekačku tenkú ihlu na subkutánne podanie.

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 REGISTRÁCII

IBSA Slovakia s.r.o.,
Mýtna 42
811 07 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

FOSTIMON HP 75 IU: 56/0379/97-S
FOSTIMON HP 150 IU: 56/0164/18-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

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2023