

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **FOSTIMON HP 75 IU FOSTIMON HP 150 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**

urofolitropín

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

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

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

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

FOSTIMON HP sa používa:

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

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

Tento liek sa musí používať pod dohľadom vášho lekára.

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

**Nepoužívajte FOSTIMON HP:**

- ak ste alergická na urofolitropín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte zväčšené vaječníky alebo cysty, ktoré nie sú vyvolané hormonálnym ochorením polycystických vaječníkov,
- ak krvácate z pošvy a príčina nie je známa,

- ak máte rakovinu vaječníkov, maternice alebo prsníkov,
- ak máte nádor na podmozgovej žľaze alebo hypotalame (v mozgu),
- ak máte poruchy tvaru pohlavných orgánov, ktoré neumožňujú normálny priebeh tehotenstva
- ak máte fibroidy (nezhubné nádory) v maternici, ktoré neumožňujú normálny priebeh tehotenstva
- ak ste v predčasnom prechode (menopauze)

### Upozornenia a opatrenia

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

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

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

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

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

Ak sa u vás objaví nasledovné :

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

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

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

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

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

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

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

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

Viacpočetné tehotenstvo a charakteristiky rodičov, ktorí podstupujú liečbu neplodnosti (napr. vek

matky, charakter spermií) môžu byť spájané so zvýšeným rizikom vrodených chýb.

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

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

Pred začiatkom liečby informujte svojho lekára :

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

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

Prípady vírusovej kontaminácie neboli hlásené.

### **Iné lieky a FOSTIMON HP**

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

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **FOSTIMON HP obsahuje sodík.**

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

## **3. Ako používať FOSTIMON HP**

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

### **Dávkovanie a dĺžka liečby**

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

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

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

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

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

Ak sa dosiahne požadovaná odpoveď (uspokojivý rast folikulu), bude vám podaná jednorazová injekcia iného lieku (hCG), ktorý sa používa za účelom dosiahnutia konečného dozretia folikulu

a uvoľnenia vajíčka. Tento liek sa vám podá 24 až 48 hodín po poslednej injekcii FOSTIMONU HP. Pohlavný styk je najlepšie mať v deň podania hCG alebo v nasledujúci deň.

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

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

**Situácia 1** – ak máte menštruáciu

Liečba má začať 2 alebo 3 dni po začatí vašej menštruácie (prvé 2 alebo 3 dni menštruačného cyklu). Bude vám podaná 1 injekcia denne pod kožu (subkutánne podanie). Zvyčajná úvodná dávka na superovuláciu je 150 až 225 IU FOSTIMONU HP denne. Liečba pokračuje s dávkou upravenou podľa vašej odpovede až pokým sa nedosiahne uspokojivý vývoj folikulu. Zvyčajne sa to dosiahne na 10. deň liečby (rozsah 5 až 20 dní) a zistí sa to odobraním vzorky krvi a/alebo ultrazvukovým vyšetrením.

Maximálna dávka je všeobecne 450 IU denne.

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

Oocyty sa prepichnú o 35 hodín neskôr.

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

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

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

**Prvýkrát, váš lekár musí:**

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

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

**Pozorne si prečítajte nasledujúce pokyny.**

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

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

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

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

Na čistý povrch si pripravte nasledovné položky:

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

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

### **Príprava injekčného roztoku použitím jednej injekčnej liekovky s práškom**

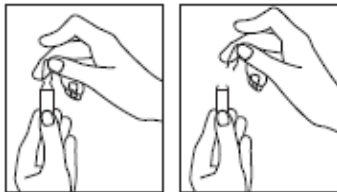
Príprava rozpúšťadla:

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

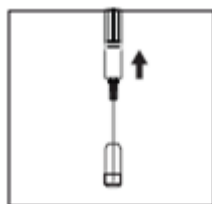


Odstráňte viečko (uzáver) z naplnenej striekačky; nasadíte ihlu na prípravu injekcie (ihla na odobratie rozpúšťadla) na striekačku. Odstráňte kryt ihly a následne pokračujte v príprave injekčného roztoku podľa krokov 1 – 3 nižšie.

*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 zostať v špičke ampulky. Pevne zatlačte na ampulku nad krkom a zlomte ju, stred zlomu je v mieste farebnej značky. Použite handru alebo špeciálnu pomôcku na otváranie ampuliek, aby ste si neporanili prsty. Opatrne položte otvorenú ampulku na čistý povrch v mieste prípravy.



Nasadíte ihlu na prípravu injekcie na injekčnú striekačku, odstráňte kryt z ihly na prípravu injekcie. S injekčnou striekačkou v jednej ruke, druhou rukou vezmite otvorenú ampulku s rozpúšťadlom, vložte do nej ihlu a natiahnite celý objem rozpúšťadla do injekčnej striekačky. Opatrne položte injekčnú striekačku na čistý povrch a nedotýkajte sa ihly.

Príprava injekčného roztoku:



1. • Odstráňte farebné plastové viečko z injekčnej liekovky FOSTIMONU HP s práškom miernym zatlačením smerom nahor.
  - Povrch gumenej zátky dezinfikujte utretím pomocou vatového tampónu navlhčeného v dezinfekčnom roztoku alkoholu a nechajte zaschnúť.



2. • Vezmite striekačku (s pripraveným rozpúšťadlom) a cez stred gumenej zátky pomaly vstreknite rozpúšťadlo do injekčnej liekovky s práškom. Zatlačte pevne na piest striekačky, aby ste vstrekli celé množstvo rozpúšťadla do prášku. Na prírubu striekačky sa nachádza zarážka a bráni neúmyselnému vybratiu zátky (piestu) z valca striekačky a zlepšuje zaobchádzanie so striekačkou počas podávania injekcie. **NETREPTE, iba jemne otáčajte** liekovku medzi rukami až pokým sa prášok úplne nerozpustí, dávajte pozor, aby sa nevytvorila pena.



3. • **Ak je prášok rozpustený (zvyčajne to nastáva ihneď), pomaly natiahnite roztok naspäť do striekačky:** obráťte liekovku hore dnom so stále vloženou ihlou na prípravu injekcie.  
• Ubezpečte sa, že sa hrot ihly nachádza pod hladinou roztoku.  
• Jemne ťahajte za piest striekačky, aby ste celý objem roztoku FOSTIMONU HP natiahli do striekačky.  
• Prekontrolujte, či je pripravený roztok číry a bezfarebný.

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

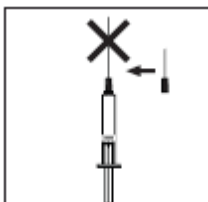
Ak vám váš lekár odporučil vyššie dávky, to sa dosiahne použitím viacerých injekčných liekoviek s práškom s jednou naplnenou striekačkou s rozpúšťadlom.

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

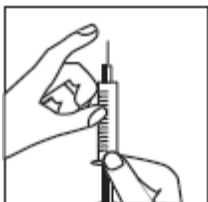
Ak sa rozpúšťa viac ako jedna liekovka FOSTIMONU HP 75 IU alebo FOSTIMONU HP 150 IU, natiahnite pripravený roztok z prvej liekovky do striekačky a pomaly vstreknite do druhej liekovky podľa krokov 1 až 3 vyššie a opakujte až dovtedy, pokiaľ sa nerozpustí obsah požadovaného množstva liekoviek, ktorý zodpovedá predpísanej dávke (maximálne 6 liekoviek FOSTIMONU HP 75 IU, maximálne 3 liekovky FOSTIMONU HP 150 IU).

### **Roztok musí byť číry a bezfarebný.**

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



- Ak striekačka obsahuje predpísanú dávku, nasadte ochranný kryt na ihlu na prípravu injekcie. Odstráňte ihlu na prípravu injekcie zo striekačky a nahraďte ju tenkou ihlou určenou na podkožné (subkutánne) podávanie spolu s ochranným krytom ihly.
- Odstráňte ochranný kryt z ihly na podkožné podávanie. Držte striekačku tak, aby ihla smerovala nahor a mierne poklepte prstami na bok striekačky tak, aby všetky vzduchové bubliny vystúpili nahor;

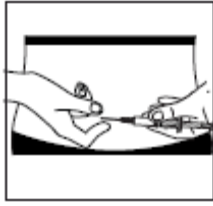


- Zatlačte za piest až pokým sa na hrote ihly neobjavia kvapky roztoku.
- Nepoužívajte striekačku, ak obsahuje akékoľvek častice alebo je roztok zakalený.

### **Miesto podania injekcie:**

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

### **Vpich ihly:**



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

#### Vstreknutie roztoku:

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

Vyhradte si dostatok času, ktorý je potrebný na vstreknutie predpísaného objemu roztoku. V závislosti od vašim lekárom predpísanej dávky sa nemusí použiť celý objem roztoku.

#### Vytiahnutie ihly:

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

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

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

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

#### **Ak zabudnete použiť FOSTIMON HP**

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

#### **Ak prestanete používať FOSTIMON HP**

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

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

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

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

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

Hlásené boli tiež nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy

- Zápcha,
- Nafúknuté brucho
  
- Bolesť v mieste podania injekcie

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

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

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

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

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

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

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

#### **5. Ako uchovávať FOSTIMON HP**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, injekčnej liekovke a naplnenej striekačke/ampulke s rozpúšťadlom. Ak je dátum expirácie uvedený vo formáte mesiac/rok, dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pripravený roztok ihneď použite.

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

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

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**



## Čo FOSTIMON HP obsahuje

Liečivo je urofolitropín.

### FOSTIMON HP 75 IU:

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

### FOSTIMON HP 150 IU:

Jedna liekovka s práškom obsahuje 150 IU urofolitropínu (folikuly stimulujúci hormón FSH) 1 ml pripraveného roztoku obsahuje 150 IU, 300 IU alebo 450 IU urofolitropínu, ak sa 1, 2 alebo 3 liekovky s práškom rozpustia v 1 ml rozpúšťadla.

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

Ďalšie zložky sú:

Prášok: monohydrát laktózy

Rozpúšťadlo: chlorid sodný, voda na injekciu

### Ako vyzerá FOSTIMON HP a obsah balenia

Prášok je biely lyofilizovaný a rozpúšťadlo je číre a bezfarebné.

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

### FOSTIMON HP 75 IU, FOSTIMON HP 150 IU:

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

Veľkosť balenia:

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

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

### FOSTIMON HP 75 IU, FOSTIMON HP 150 IU:

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

Veľkosť balenia:

1 injekčná liekovka s práškom + 1 ampulka s rozpúšťadlom

10 injekčných liekoviek s práškom + 10 ampuliek s rozpúšťadlom

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

### Výrobca:

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

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**