

**Fostimon Kit 75 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
(Urofollitropin)**

**Fostimon Kit 150 IE, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
(Urofollitropin)**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fostimon Kit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fostimon Kit beachten?
3. Wie ist Fostimon Kit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fostimon Kit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fostimon Kit und wofür wird es angewendet?

- Fostimon Kit ist angezeigt zur Auslösung des Eisprungs bei Frauen, die keinen Eisprung haben und auf andere Behandlungen (Clomifencitrat) nicht angesprochen haben.
- Fostimon Kit ist angezeigt zur Stimulation des Wachstums mehrerer Follikel (und damit mehrerer Eizellen) bei Frauen, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen.

Fostimon Kit ist ein hoch reines, Follikel-stimulierendes Hormon menschlicher Herkunft, das zur pharmakotherapeutischen Gruppe der Gonadotropine gehört.

Dieses Arzneimittel muss unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fostimon Kit beachten?

Ihre Fruchtbarkeit und die Ihres Partners müssen vor Beginn der Behandlung untersucht worden sein.

Fostimon Kit darf in den folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Ovarialhypertrophie oder Ovarialzysten, die nicht auf eine Hormonstörung zurückzuführen sind (polyzystisches Ovarialsyndrom).
- Gynäkologische Blutungen unbekannter Ursache.
- Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs.
- Abnormales Volumen (Tumor) der Hypophyse oder des Hypothalamus (Hirn).
- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Urofollitropin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Dieses Arzneimittel darf in Fällen, in denen eine Schwangerschaft aufgrund von frühzeitiger Menopause, Missbildungen der Geschlechtsorgane oder spezifischen Gebärmuttertumoren unmöglich ist, nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Obwohl bisher keine allergischen Reaktionen auf Fostimon Kit berichtet wurden, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie auf ähnliche Medikamente allergisch reagieren.

Diese Behandlung erhöht das Risiko auf das sogenannte Syndrom der ovariellen Hyperstimulation (OHS) (Siehe "Welche Nebenwirkungen sind möglich"). Wenn eine ovarielle Hyperstimulation auftritt, wird Ihre Behandlung beendet, und eine Schwangerschaft sollte dann vermieden werden. Die ersten Symptome einer ovariellen Hyperstimulation sind Unterbauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Gewichtszunahme. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, sobald diese Symptome auftreten. In schweren, aber seltenen Fällen kann es zu einer Vergrößerung der Eierstöcke und zu Flüssigkeitsansammlungen im Bauch- oder Brustraum kommen.

Das Medikament, das verwendet wird, um den Eisprung der gereiften Eizellen auszulösen (das hCG, humanes Choriongonadotropin enthält), kann die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer OHS erhöhen. Es wird deshalb nicht empfohlen, in den Fällen, in denen sich ein OHS entwickelt, hCG zu verabreichen. Außerdem sollten Sie, auch bei Verwendung von Barrieremethoden zur Empfängnisverhütung, mindestens 4 Tage lang auf Geschlechtsverkehr verzichten.

Die Rate der Fehlgeburten ist bei Frauen mit Fruchtbarkeitsproblemen höher als in der allgemeinen Bevölkerung.

Bei Patientinnen, die eine Behandlung zur Stimulation der Ovulation erhalten, treten verglichen mit der natürlichen Empfängnis vermehrt Mehrlingsschwangerschaften und -geburten auf. Dieses Risiko kann jedoch gesenkt werden, wenn die empfohlenen Dosen eingehalten werden.

Bei Frauen mit geschädigten Eileitern besteht ein leicht erhöhtes Risiko für Extrauterin gravidität (eine Eileiterschwangerschaft).

Mehrlingsschwangerschaften und bestimmte Eigenschaften der Eltern, die wegen Fruchtbarkeitsstörungen behandelt werden (z. B. Alter der Mutter, Spermienqualität), können mit einem erhöhten Risiko von Missbildungen in Verbindung gebracht werden.

Die Behandlung mit Fostimon Kit kann, wie eine Schwangerschaft auch, das Risiko für Thrombosen erhöhen. Thrombosen sind Blutgerinnsel in Blutgefäßen, die am häufigsten in den Bein- oder Lungenvenen auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung:

- wenn Ihnen bekannt ist, dass bei Ihnen ein erhöhtes Thromboserisiko besteht
- wenn Sie oder ein direkter Verwandter schon einmal ein Thrombose hatte
- wenn Sie unter erheblichem Übergewicht leiden

Dieses Arzneimittel wird aus menschlichem Urin hergestellt. Das Risiko der Übertragung von Infektionskeimen oder einer Erkrankung kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Um dieses Risiko zu verringern, enthält der Herstellungsprozess Verfahrensschritte, um Viren, und dabei besonders HIV, *Herpesviren* und *Papillomaviren* zu entfernen.

Bisher wurden keine Fälle von viraler Kontamination berichtet.

Anwendung von Fostimon Kit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fostimon Kit darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder ein Baby stillen.

Fostimon Kit enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fostimon Kit anzuwenden?

Dosierung und Dauer der Behandlung

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Patientinnen, die keinen Eisprung haben und die unregelmäßige Monatsblutungen oder keine Monatsblutung haben

Wenn Sie Monatsblutungen haben, muss die Behandlung innerhalb 7 Tage nach Eintritt der Monatsblutung (in den ersten 7 Tagen des Menstruationszyklus) beginnen.

Sie erhalten täglich 1 Injektion unter die Haut (subkutane Injektion).

Die übliche Anfangsdosis beträgt 75 bis 150 IE FSH (Fostimon Kit) täglich. Diese Dosis kann (bei Bedarf) in einem Abstand von 7 oder besser 14 Tagen um 37,5 bis 75 IE erhöht werden, um eine adäquate Reaktion zu erhalten.

Die Tageshöchstdosis FSH liegt im Allgemeinen nicht über 225 IE.

Wenn Ihr Arzt nach 4 Wochen keine Reaktion feststellt, muss die Behandlung für diesen Zyklus abgebrochen werden. Ihr Arzt wird Ihnen für den folgenden Zyklus eine Behandlung mit einer höheren Anfangsdosis verschreiben.

Wenn eine optimale Reaktion erhalten wird (zufriedenstellendes Follikelwachstum), erhalten Sie eine Einzeldosis eines anderen Arzneimittels (hCG), um die endgültige Follikelreifung und den Eisprung auszulösen. Dieses Arzneimittel wird 24 bis 48 Stunden nach der letzten Fostimon Kit-Injektion verabreicht. Sie müssen am Tag der Verabreichung des hCG und am Tag danach Geschlechtsverkehr haben.

Wenn eine übermäßige Reaktion eintritt, muss die Behandlung abgebrochen werden und darf das hCG nicht verabreicht werden (Siehe "Welche Nebenwirkungen sind möglich"). Ihr Arzt wird Ihnen für den folgenden Zyklus eine niedrigere Dosis verschreiben.

Patientinnen, die eine Stimulation der Eierstöcke vornehmen, um vor einer In-vitro-Fertilisation oder anderen Techniken einer reproduktionsmedizinischen Behandlung mehrere Follikel reifen zu lassen

Situation 1 - Wenn Sie Ihre Monatsblutung haben

Die Behandlung muss innerhalb 2 bis 3 Tage nach Eintritt der Monatsblutung (in den 2 bis 3 ersten Tagen des Menstruationszyklus) beginnen.

Sie erhalten täglich 1 Injektion unter die Haut (subkutane Injektion).

Das übliche Dosierungsschema, das eine Superovulation auslöst, umfasst die Verabreichung von 150 bis 225 IE Fostimon Kit täglich. Die Behandlung wird unter Anpassung der Dosis an Ihre Reaktion bis zum Erreichen eines entsprechenden Follikelwachstums fortgesetzt. Ein adäquates Follikelwachstum wird im Allgemeinen nach durchschnittlich 10 Tagen (zwischen 5 und 20 Tagen) Behandlung erreicht, das Follikelwachstum wird über Blutproben und/oder Ultraschalluntersuchungen beurteilt.

Die Tageshöchstdosis liegt im Allgemeinen nicht über 450 IE.

Sobald eine ausreichende Follikelentwicklung erzielt wurde, erhalten Sie eine einmalige Injektion eines Medikamentes, um die endgültige Reifung des Follikels auszulösen. Dieses Arzneimittel enthält bis zu 10.000 IE humanes Choriongonadotropin (hCG). Es wird Ihnen 24 bis 48 Stunden nach der letzten Fostimon Kit-Injektion verabreicht werden.

Die Eizellen werden ca. 35 Stunden später punktiert.

Situation 2 - Wenn ein Gonadotropin-Releasing-Hormon- (GnRH)-Agonist verwendet wird Fostimon Kit wird etwa 2 Wochen nach Beginn der Behandlung mit dem Agonisten verabreicht. Die beiden Behandlungen werden fortgesetzt, bis ein entsprechendes Follikelwachstum erreicht ist. Die Behandlung mit Fostimon Kit besteht aus einer subkutanen Injektion täglich.

Nach 2-wöchiger Behandlung mit dem GnRH-Agonisten werden während der ersten 7 Tage beispielsweise 150 bis 225 IE Fostimon Kit verabreicht. Danach wird die Dosis je nach der Reaktion der Ovarien angepasst.

Wie ist Fostimon Kit zu verabreichen?

Fostimon Kit wird unter die Haut (subkutan) injiziert.

Jedes Durchstechflasche enthält eine Einzeldosis und muss sofort nach der Zubereitung verabreicht werden.

In manchen Fällen kann Ihr Arzt Ihnen nach entsprechender Beratung und Unterweisung vorschlagen, dass Sie sich Fostimon Kit selbst verabreichen.

Zum ersten Mal muss Ihr Arzt:

- Sie üben lassen, wie eine subkutane Injektion zu verabreichen ist;
- Ihnen die möglichen Injektionszonen gezeigt haben;
- Ihnen gezeigt haben, wie die Injektionslösung hergestellt werden muss;
- Ihnen genau gezeigt haben, wie die richtige Dosis für die Injektion hergestellt werden muss.

Bevor Sie sich Fostimon Kit selbst injizieren, müssen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig lesen:

So wird eine Ampulle Fostimon Kit unter Verwendung einer Durchstechflasche mit Pulver zubereitet und injiziert:

Die Lösung ist kurz vor der Injektion zuzubereiten. Die Flasche ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Das Arzneimittel muss unter sterilen Bedingungen rekonstituiert werden.

Fostimon Kit darf nur mit dem in der Verpackung mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Bereiten Sie eine saubere Oberfläche vor und waschen Sie Ihre Hände bevor Sie die Lösung rekonstituieren. Es ist wichtig, dass Ihre Hände und die verwendeten Gegenstände so sauber wie möglich sind.

Legen Sie alle folgenden Gegenstände auf die saubere Fläche:

- zwei Alkoholtupfer (nicht im Etui enthalten),
- ein Durchstechflasche mit dem Fostimon Kit-Pulver,
- eine Fertigspritze mit Lösungsmittel,
- eine lange Nadel für die Zubereitung der Injektionslösung,
- eine feine Nadel für die subkutane Injektion.

Rekonstitution der Injektionslösung unter Verwendung einer Durchstechflasche mit Pulver

So stellen Sie die Injektionslösung her:

1.
 - Entfernen Sie die Schutzkappe von der Fertigspritze. Befestigen Sie die Nadel für Rekonstitution (lange Nadel) auf der Spritze. Legen Sie die Spritze vorsichtig auf die gereinigte Fläche und vermeiden Sie, die Nadel zu berühren.





2.

- Entfernen Sie die farbige Kunststoffkappe von dem Fläschchen mit Fostimon Kit-Pulver durch sachten Druck nach oben.
- Desinfizieren Sie die Oberseite des Gummistopfens, indem Sie mit einem Alkoholtupfer darüber reiben und lassen Sie sie trocknen.



3.

- Nehmen Sie Ihre Spritze, entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel und injizieren Sie das Lösungsmittel langsam durch die Mitte des Gummistopfens in die Durchstechflasche mit Pulver.
- Drücken Sie den Kolben fest nach unten, um das gesamte Lösungsmittel auf das Pulver zu spritzen. Die Backstop-Vorrichtung befindet sich an der Fingerauflage der Spritze, um ein unbeabsichtigtes Herausziehen des Kolbenstopfens aus dem Spritzenzylinder zu verhindern und die Handhabung der Spritze beim Verabreichen der Injektion zu verbessern.

NICHT SCHÜTTELN aber rollen Sie die Flasche jedoch langsam zwischen den Händen, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Achten Sie dabei darauf, dass sich kein Schaum bildet.



4.

- Sobald sich das Pulver aufgelöst hat (dies geschieht in der Regel sofort), ziehen Sie die Lösung langsam in die Spritze auf:
- Drehen Sie das Durchstechflasche bei eingeführter Nadel auf den Kopf.
- Achten Sie darauf, dass die Spitze der Nadel nicht aus der Flüssigkeit ragt.
- Ziehen Sie den Kolben vorsichtig zurück, um die komplette Fostimon Kit-Lösung in die Spritze aufzuziehen.
- Die rekonstituierte Lösung muss klar und farblos sein.

Zubereitung von höheren Dosierungen unter Verwendung von mehr als einer Durchstechflasche mit Pulver.

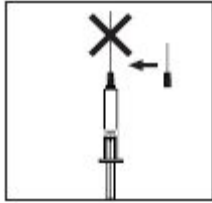
Falls Ihnen Ihr Arzt höhere Dosierungen empfohlen hat, können Sie diese zubereiten, indem Sie über eine bereits mit Lösungsmittel gefüllte Spritze mehr als eine Durchstechflasche mit Pulver verwenden.

Bei Rekonstitution von mehr als einer Flasche Fostimon Kit, am Ende von Schritt 4 oben, ziehen Sie die rekonstituierte Lösung der ersten Flasche in die Spritze auf und injizieren diese Lösung langsam in eine zweite Flasche. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4 für die zweite und nachfolgende Flasche, und bis der Inhalt der erforderlichen Anzahl von Durchstechflaschen, welcher der verschriebenen Dosis entspricht, aufgelöst wurde (innerhalb der Grenzen der maximalen Gesamtdosis von 450 IE, entsprechend einem Maximum von 6 Durchstechflaschen von Fostimon Kit 75 IE, 3 Durchstechflaschen von Fostimon Kit 150 IE oder 2 Durchstechflaschen von Fostimon Kit 225 IE).

Ihr Arzt kann Ihre Dosis von 37,5 IE erhöhen, die ein halbes Fläschchen von Fostimon Kit 75 IE darstellt. Dafür rekonstituieren Sie den Inhalt des Fläschchen von Fostimon Kit 75 IE gemäß den oben beschriebenen Schritten 2 bis 3 und ziehen Sie die Hälfte dieser rekonstituierten Lösung (0,5 ml) in die Spritze gemäß Schritt 4. In dieser Situation haben Sie zwei Präparationen um injizieren zu werden: die erste Präparation die in 1 ml rekonstituiert ist und die zweite die 37,5 IE in 0,5 ml enthält. Beide Präparationen werden mit ihrer eigenen Spritze gemäß den folgenden Schritten eingespritzt.

Die Lösung muss klar und farblos sein.

Subkutane Injektion des Arzneimittels

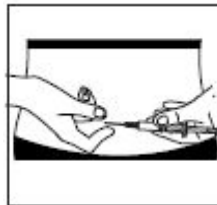


- Wenn die Spritze die verschriebene Dosis enthält, befestigen Sie die Schutzkappe auf der Nadel. Nehmen Sie die Nadel von der Spritze ab und ersetzen Sie sie durch die dünne Nadel mit Schutzkappe für die subkutane Injektion.
- Drücken Sie die dünne Nadel fest auf den Spritzenzylinder, dann drehen Sie sie leicht um sicherzustellen es ist voll aufgeschraubt und um eine feste Dichtung zu schaffen.
- Entfernen Sie die Schutzkappe. Die Spritze mit nach oben gerichteter Nadel leicht antippen (sodass die Luftblasen aufsteigen).
- Den Spritzenkolben vorsichtig nach oben drücken, bis an der Nadelspitze ein Tropfen austritt.
- Nicht verwenden, wenn die Lösung Partikel enthält oder trüb ist.

Injektionsstelle

- Ihr Arzt oder Ihre Pflegekraft werden Ihnen bereits eine Empfehlung gegeben haben, wo Sie die Injektion vorzunehmen haben. Die üblichen Stellen sind die Oberschenkel oder der Bauch unterhalb des Nabels.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.

Einführen der Nadel



- Drücken Sie die Haut zusammen. Führen Sie die Nadel mit der anderen Hand in einem 45° oder 90° Winkel unter die Haut ein.

Injizieren der Lösung

- Injizieren Sie die Lösung unter die Haut, wie es Ihnen gezeigt wurde. Nicht direkt in eine Vene injizieren. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig nach unten, so dass die Lösung korrekt injiziert wird und das Hautgewebe nicht geschädigt wird.

Nehmen Sie sich so viel Zeit, wie Sie benötigen, um das gesamte verordnete Lösungsvolumen zu injizieren. Wie beschrieben für der Herstellung der Lösung, je nach Dosierung, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, verwenden Sie möglicherweise nicht die gesamte Menge der Lösung.

Entfernen der Nadel

- Ziehen Sie die Spritze mit einem Zug heraus und drücken Sie mit einem Tupfer mit Desinfektionsmittel auf die Injektionsstelle. Eine leichte Massage der Injektionsstelle - während weiter Druck ausgeübt wird - kann die Verteilung der Fostimon Kit-Lösung beschleunigen und mögliche Beschwerden lindern.

Werfen Sie alle benutzten Gegenstände weg:

Jedes nicht verwendete Produkt und der gesamte Müll müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden (*nach Beendigung der Injektion müssen alle Nadeln und leeren Spritzen in einem geeigneten Behältnis entsorgt werden*).

Wenn Sie eine größere Menge von Fostimon Kit angewendet haben, als Sie sollten

Die Wirkungen einer Überdosierung mit Fostimon Kit sind nicht bekannt, ein Syndrom der ovariellen Hyperstimulation bei der Frau ist aber nicht ausgeschlossen (Siehe "Welche Nebenwirkungen sind möglich"). Wenn Sie eine größere Menge von Fostimon Kit angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Fostimon Kit vergessen haben

Wenden Sie es, wie vorgesehen, bei der folgenden Injektion an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Fostimon Kit abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig ab: besprechen Sie sich immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Betracht ziehen, die Behandlung zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegende Auswirkungen haben, und erfordern schnelles Eingreifen. Beenden Sie die Anwendung von Fostimon Kit und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (betreffen 1 - 10 von 100 Behandelten):

- ovarielles Hyperstimulationssyndrom (siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen)

Es wurden auch folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (betreffen 1 - 10 von 100 Behandelten):

- Kopfschmerzen
- aufgeblähter Bauch
- Verstopfung
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (betreffen 1 - 10 von 1.000 Behandelten):

- erhöhte Aktivität der Schilddrüse
- Stimmungsschwankungen
- Müdigkeit
- Schwindel
- Kurzatmigkeit
- Nasenbluten
- Übelkeit, Magenverstimmung, Bauchschmerzen
- Rötung, Juckreiz
- Hitzewallungen
- Cystitis
- geschwollene Brüste, schmerzhafte Brüste
- verlängerte längere Blutungsdauer

An der Injektionsstelle können lokale Reaktionen (Rötung und Juckreiz) auftreten (nicht bekannte Häufigkeit).

In Abschnitt 2 finden Sie weitere Informationen zu Thrombosen, ektopen Schwangerschaften, Mehrlingsschwangerschaft und Fehlgeburt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

In Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

In Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fostimon Kit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Bewahren Sie das Fläschchen und die Fertigspritze vorbefüllt mit Lösungsmittel in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Fläschchen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die Lösung muss sofort nach der Rekonstitution verwendet werden.

Sie dürfen Fostimon Kit nicht verwenden, wenn Sie bemerken daß die Lösung nicht klar ist. Nach der Rekonstitution muss die Lösung klar und farblos sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fostimon Kit enthält

- Der Wirkstoff ist: Urofollitropin

Eines Fläschchen enthält 75 IE Urofollitropin (Follikel stimulierendes Hormon, FSH): 1 ml der rekonstituierten Lösung enthält entsprechend der Verwendung von 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 Fläschchen zur Rekonstitution in 1 ml Lösungsmittel entweder 75 IE, 150 IE, 225 IE, 300 IE, 375 IE oder 450 IE Urofollitropin.

Eines Fläschchen enthält 150 IE Urofollitropin (Follikel stimulierendes Hormon, FSH): 1 ml der rekonstituierten Lösung enthält entsprechend der Verwendung von 1, 2 oder 3 Fläschchen zur Rekonstitution in 1 ml Lösungsmittel entweder 150 IE, 300 IE oder 450 IE Urofollitropin.

Die spezifische In-vivo-Aktivität ist gleich oder höher 5000 IE FSH pro mg Protein.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Für das Pulver: Lactose-Monohydrat

Für das Lösungsmittel: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

Wie Fostimon Kit aussieht und Inhalt der Packung

Fostimon Kit wird in Form von Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (1 Set enthält Pulver in einer Durchstechflasche (75 IE oder 150 IE), Lösungsmittel in einer Fertigspritze (1 ml), eine Nadel für die Rekonstituierung und eine Nadel für die subkutane Injektion) – Verpackung mit 1, 5 oder 10 Sets.

Das Pulver ist weiß bis weißlich und das Lösungsmittel ist klar und farblos.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

oder nur für IE und UK:

IBSA Pharma Limited
Units 4-6
Colonial Business Park
Colonial Way
Watford WD24 4PR
Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen (die Stärke und pharmazeutische Formulierung sind in allen Ländern identisch, nur die Handelsnamen unterscheiden sich):

Österreich: Fostimon PFS
Belgien: Fostimon Kit
Zypern: Fostimon PFS
Dänemark: Fostimon Set
Finnland: Fostimon Set
Frankreich: Fostimonkit
Luxemburg: Fostimon Kit
Irland: Fostimon PFS
Niederlande: Fostimon Set
Norwegen: Fostimon Set
Spanien: Fostipur Kit
Schweden: Fostimon Set
Vereinigtes Königreich: Fostimon PFS

Abgabe:

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern:

Belgien: BE418162 (Fostimon Kit 75 IE)
BE418171 (Fostimon Kit 150 IE)
Luxemburg: 2012090039 (Fostimon Kit 75 IE)
2012090040 (Fostimon Kit 150 IE)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.