

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**Fostimon Kit 75 UI, poudre et solvant pour solution injectable**  
**Fostimon Kit 150 UI, poudre et solvant pour solution injectable**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un flacon contient 75 UI d'urofollitropine (hormone folliculo-stimulante FSH) : 1 ml de solution reconstituée contient 75 UI, 150 UI, 225 UI, 300 UI, 375 UI ou 450 UI d'urofollitropine quand respectivement 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 flacons de produit sont reconstitués dans 1 ml de solvant.

Un flacon contient 150 UI d'urofollitropine (hormone folliculo-stimulante FSH) : 1 ml de solution reconstituée contient 150 UI, 300 UI ou 450 UI d'urofollitropine quand respectivement 1, 2 ou 3 flacons de produit sont reconstitués dans 1 ml de solvant.

L'activité spécifique *in vivo* est égale ou supérieure à 5000 UI de FSH par mg de protéine.  
Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable.  
La poudre est blanche à blanchâtre et le solvant est clair et incolore.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

##### Stérilité chez la femme:

- Anovulation (y compris le syndrome des ovaires polykystiques, SOPK) chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène.
- Hyperstimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) telles que la fécondation *in vitro* (FIV), le transfert intratubaire de gamètes (GIFT) et le transfert intratubaire de zygotes (ZIFT).

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

Tout traitement par Fostimon Kit doit être instauré sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience du traitement de stérilité.

Il existe de grandes variations inter- et intra-individuelles dans la réponse ovarienne aux gonadotrophines exogènes. De ce fait, il est impossible de définir un schéma posologique unique, la

posologie doit donc être ajustée individuellement en fonction de la réponse ovarienne. Ceci nécessite la mise en œuvre d'examens échographiques et d'une surveillance des taux d'estradiol.

- Anovulation (y compris SOPK) :

L'objectif du traitement par Fostimon Kit est de développer un seul follicule de De Graaf mature, à partir duquel l'ovule sera libéré après l'administration d'hCG.

Fostimon Kit peut être administré en injection quotidienne. Chez les patientes réglées, le traitement devra commencer au cours des 7 premiers jours du cycle menstruel.

Un traitement standard commence avec 75 à 150 UI de FSH par jour et est augmenté, si nécessaire, de 37,5 UI (jusqu'à 75 UI), à 7 jours ou de préférence à 14 jours d'intervalle, afin d'obtenir une réponse adéquate, mais non excessive.

Le traitement devra être adapté à la réponse individuelle de chaque patiente déterminée en mesurant la taille du follicule dominant par échographie et/ou les taux d'estrogènes.

La dose quotidienne est ensuite maintenue jusqu'à l'obtention de conditions préovulatoires. 7 à 14 jours de traitement suffisent habituellement à créer ces conditions.

L'administration de Fostimon Kit est alors interrompue et l'ovulation peut être induite par administration de gonadotrophine chorionique humaine (hCG).

Si le nombre de follicules répondeurs est trop élevé ou si les concentrations d'estradiol augmentent trop rapidement (plus d'un doublement par jour pendant deux ou trois jours consécutifs), la dose quotidienne devra être réduite. Etant donné que les follicules de plus de 14 mm peuvent conduire à une grossesse, la présence de multiples follicules préovulatoires de plus de 14 mm fait courir le risque de grossesses multiples. Dans ce cas, l'hCG ne sera pas administrée et la grossesse devra être évitée afin de prévenir une grossesse multiple.

La patiente devra utiliser un moyen de contraception mécanique ou s'abstenir d'avoir des rapports sexuels jusqu'au début du cycle menstruel suivant (voir rubrique 4.4). Le traitement devra reprendre lors du cycle suivant à une posologie inférieure à celle du cycle abandonné.

La dose quotidienne maximale de FSH ne doit, en général, pas dépasser 225 U.I.

En l'absence de réponse adéquate, après 4 semaines de traitement, ce cycle devra être abandonné et la patiente recommencera un traitement avec une dose de départ plus élevée que dans le cycle abandonné.

Quand une réponse optimale est obtenue, une injection unique de 5000 UI à 10000 UI d'hCG, devra être administrée 24 à 48 heures après la dernière injection de Fostimon Kit. On recommandera alors à la patiente d'avoir un rapport sexuel le jour même et le jour suivant l'administration d'hCG. Dans le cas d'une AMP, l'insémination artificielle peut être réalisée.

- Hyperstimulation ovarienne contrôlée dans le cadre des techniques d'AMP :

La désensibilisation avec un agoniste de la Gonadotrophin-Releasing Hormone (GnRH) est maintenant fréquemment utilisée pour supprimer le pic de LH endogène et contrôler la sécrétion basale de LH.

Dans un schéma thérapeutique courant, on commence l'administration de Fostimon Kit environ 2 semaines après le début du traitement par l'agoniste, les deux traitements étant poursuivis jusqu'à l'obtention d'une croissance folliculaire adéquate. Par exemple, on administrera, après

les 2 semaines de traitement par agoniste, 150 à 225 UI de FSH durant les 7 premiers jours. La dose sera ensuite adaptée en fonction de la réponse ovarienne.

Un autre schéma thérapeutique destiné à provoquer une superovulation comprend l'administration de 150 à 225 UI de FSH par jour, en commençant le 2ème ou le 3ème jour du cycle. Le traitement sera poursuivi jusqu'à l'obtention d'une croissance folliculaire adéquate (déterminée par le contrôle des taux sériques d'oestrogènes et/ou un examen échographique) en ajustant la posologie en fonction de la réponse de la patiente (habituellement pas au delà de 450 UI/jour). En général, un développement folliculaire adéquat est obtenu, en moyenne, vers le 10ème jour de traitement (5 à 20 jours).

Lorsqu'une réponse optimale est obtenue, une injection unique de 5000 à 10000 UI d'hCG est administrée 24 à 48 heures après la dernière injection de Fostimon Kit, pour induire la maturation folliculaire finale.

La ponction folliculaire destinée à recueillir les ovocytes est réalisée 34 à 35 heures plus tard.

### Mode d'administration

Fostimon Kit s'administre par voie sous-cutanée.

La poudre doit être reconstituée immédiatement avant l'utilisation, avec le solvant joint.

Pour éviter les injections douloureuses et pour limiter les fuites au point d'injection, Fostimon Kit doit être administré lentement par voie sous-cutanée. En cas d'administration sous-cutanée, on changera les points d'injection afin d'éviter l'apparition de lipo-atrophie. Toute solution non utilisée doit être jetée.

L'injection sous-cutanée pourra être réalisée par la patiente elle-même, si les instructions et les recommandations du médecin ont été données et suivies strictement.

### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité connue à la FSH ou à l'un des excipients
- Ovaires hypertrophiés ou kystes non imputables à un syndrome des ovaires polykystiques
- Saignements gynécologiques d'étiologie inconnue
- Carcinomes ovariens, utérins ou mammaires
- Tumeurs hypothalamiques ou hypophysaires

Fostimon Kit est contre-indiqué lorsqu'une réponse efficace ne pourra pas être obtenue, par exemple :

- Insuffisance ovarienne primaire
- Malformations des organes génitaux incompatibles avec une grossesse
- Fibrome utérin incompatible avec une grossesse.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

L'auto-injection de Fostimon Kit ne devra être réalisée que par des patientes motivées, entraînées et pouvant disposer de conseils avisés. Au préalable, il faudra lui montrer la technique d'injection sous-cutanée, indiquer les zones d'injection possibles, montrer comment on prépare la solution à injecter et indiquer la zone à injecter. La première injection de Fostimon Kit doit être réalisée sous contrôle médical strict.

En particulier chez les patientes présentant une hypersensibilité connue aux gonadotrophines, une réaction anaphylactique est toujours possible. Chez ces patientes, la première injection de Fostimon Kit doit être réalisée par un médecin dans un service doté d'équipement de réanimation cardio-pulmonaire.

Avant de commencer le traitement, les couples infertiles devront subir des examens et les éventuelles contre-indications d'une grossesse devront être recherchées. Les examens porteront tout particulièrement sur l'hypothyroïdie et l'insuffisance corticosurrénalienne, l'hyperprolactinémie et les tumeurs hypothalamiques ou hypophysaires pour lesquelles des traitements spécifiques seront prescrits.

#### Grossesses multiples

L'incidence des grossesses multiples après assistance médicale à la procréation est corrélée au nombre d'ovocytes/embryons remplacés. Chez les patientes recevant un traitement d'induction de l'ovulation, l'incidence des grossesses et des naissances multiples est accrue, comparée au mode de conception naturel. La majorité des grossesses multiples sont jumeaux. Afin de limiter les risques de grossesses multiples, une surveillance attentive de la réponse ovarienne est recommandée.

#### Hyperstimulation ovarienne non souhaitée

Pour les femmes traitées, une évaluation échographique de la maturation folliculaire et un dosage de l'estradiol plasmatique seront réalisés avant le traitement et à intervalles réguliers pendant celui-ci. Hormis le développement d'un nombre élevé de follicules, les concentrations d'estradiol peuvent augmenter très rapidement (plus d'un doublement par jour pendant deux ou trois jours consécutifs) et éventuellement atteindre des valeurs excessives. Le diagnostic d'hyperstimulation ovarienne peut être confirmé par échographie. Si cette hyperstimulation ovarienne non souhaitée se produit (c'est-à-dire n'entrant pas dans le cadre d'une hyperstimulation ovarienne contrôlée dans un programme de procréation médicalement assistée), l'administration de Fostimon Kit devra être interrompue. Dans ce cas, on évitera toute possibilité de grossesse et l'hCG ne sera pas administrée parce qu'elle pourrait induire, en plus d'une ovulation multiple, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO). Les signes et symptômes cliniques d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne d'intensité légère sont des douleurs abdominales, des nausées, de la diarrhée et une augmentation de volume discrète à modérée des ovaires ainsi que des kystes ovariens. Dans de rares cas, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne sévère, susceptible de menacer le pronostic vital, peut apparaître. Il se caractérise par de gros kystes ovariens (ayant tendance à se rompre), une ascite, souvent un hydrothorax et une prise de poids. Dans de rares cas, une thromboembolie veineuse ou artérielle peut survenir en association avec un SHSO.

#### Fausse couche

Les taux de fausse couche spontanée sont plus élevés chez les patientes recevant de la FSH que ceux rencontrés dans la population générale, mais comparables à ceux retrouvés chez des femmes présentant d'autres problèmes de fertilité.

#### Grossesses ectopiques

Etant donné que les femmes infertiles suivant des traitements de procréation médicalement assistée, notamment des FIV, présentent souvent des anomalies tubaires, l'incidence de grossesses extra-utérines peut être augmentée. Il est important de confirmer par une échographie précoce si la grossesse est intra-utérine.

#### Tumeurs des organes de la reproduction

Des tumeurs bénignes et malignes de l'ovaire et des autres organes de la reproduction ont été rapportées chez les femmes ayant eu recours à plusieurs traitements médicaux pour traiter

l'infertilité. Il n'a pas encore été établi si un traitement par gonadotrophines augmente ou non le risque de ces tumeurs chez les femmes infertiles.

#### Malformations congénitales

Après utilisation des techniques de reproduction assistée, l'incidence des malformations congénitales peut être légèrement plus élevée qu'après conceptions naturelles. Ceci peut être dû à des différences dans les caractéristiques des parents (ex. : âge de la mère, caractéristiques du sperme) et à un risque accru de grossesses multiples.

#### Événements thromboemboliques

Les femmes présentant des facteurs de risque généralement reconnus de thrombose, tels qu'un antécédent personnel ou familial, une obésité sévère (indice de masse corporelle  $>30\text{kg/m}^2$ ) ou une thrombophilie connue, peuvent présenter un risque augmenté d'événements thromboemboliques veineux ou artériel, au cours ou après traitement par gonadotrophines. Chez ces femmes, les bénéfices d'un traitement par FIV doivent être comparés avec les risques (voir section 4.8).

#### Maladies infectieuses

Le risque de transmission d'agents infectieux ne peut pas être définitivement exclu lorsque sont administrés des médicaments préparés à partir de l'urine humaine.

Ceci s'applique également à des agents pathogènes jusqu'ici inconnus.

Ce risque est cependant limité par le procédé d'extraction/purification qui inclut des étapes d'élimination et/ou d'inactivation virale, dont la capacité a été validée sur des virus modèles et notamment pour le VIH, les *Herpès virus* et les *Papillomavirus*.

A ce jour, l'expérience clinique avec les produits contenant des follitropines est rassurante concernant l'absence de transmission de virus associé à l'administration de gonadotrophines extraites d'urine humaine.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments n'a été réalisée chez l'homme avec Fostimon Kit. Malgré l'absence d'expérience clinique, l'utilisation simultanée de Fostimon Kit et de citrate de clomifène peut accroître la réponse folliculaire.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Fostimon Kit n'est pas indiqué pendant la grossesse ou l'allaitement.

Aucun risque tératogène n'a été rapporté, suite à une hyperstimulation ovarienne contrôlée lors de l'utilisation clinique de gonadotrophines urinaires. A ce jour, aucune autre donnée épidémiologique n'est disponible.

Aucun effet tératogène n'a été observé au cours d'études chez l'animal.

#### Allaitement

La sécrétion de prolactine pendant l'allaitement peut entraîner une faible réponse à la stimulation ovarienne.

#### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, Fostimon Kit n'est pas susceptible d'avoir une influence sur la capacité des patients à conduire et à utiliser des machines.

#### 4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés dans les études cliniques conduites avec Fostimon Kit sont classés dans le tableau ci-dessous par systèmes d'organes et fréquence. La plupart sont de sévérité faible à modérée.

Parmi chaque classe de système d'organe, les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence, les effets les plus fréquents en premier, la convention étant la suivante :

Très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; Fréquent ( $\geq 1/100$  à  $\leq 1/10$ ) ; Peu fréquent ( $\geq 1/1,000$  à  $\leq 1/100$ ) ; Rare ( $\geq 1/10,000$  à  $\leq 1/1,000$ ) ; Très rare ( $\leq 1/10,000$ ), inconnu (ne peut pas être estimé sur la base des données disponibles).

Parmi chaque fréquence, les effets indésirables sont classés par ordre de sévérité décroissante.

Pour les autres effets indésirables pouvant être associés à l'utilisation des Gonadotrophines telles que la FSH, voir rubrique 4.4.

<b>Classes des systèmes d'organes MedDRA</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Effets indésirables (terminologie MedDRA)</b>
<b>Affections endocriniennes</b>	Peu fréquent	Hyperthyroïdisme
<b>Affections psychiatriques</b>	Peu fréquent	Humeur labile
<b>Affections du système nerveux</b>	Fréquent	Maux de tête
	Peu fréquent	Léthargie Vertige-
<b>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</b>	Peu fréquent	Dyspnée Epistaxis
<b>Affections gastro-intestinales</b>	Fréquent	Constipation Distension abdominale
	Peu fréquent	Nausée Douleur abdominale Dyspepsie
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Peu fréquent	Erythème Prurit
<b>Affections du rein et des voies urinaires</b>	Peu fréquent	Cystite
<b>Affections des organes de reproduction et du sein</b>	Fréquent	Syndrome d'hyperstimulation ovarienne
	Peu fréquent	Gonflement des seins Douleur aux seins Bouffée de chaleur

<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	Fréquent	Douleur
	Peu fréquent	Fatigue
<b>Investigations</b>	Peu fréquent	Temps de saignement allongé

Des réactions locales au point d'injection (douleur, rougeur et hématome) ont été rarement observées.

Dans de rares cas, des thromboembolies artérielles et veineuses ont été associées au traitement par ménotropine/gonadotrophine chorionique humaine.

Les taux de fausses couches avec un traitement par les Gonadotrophines sont comparables à ceux retrouvés chez des femmes présentant d'autres problèmes de stérilité. Un faible risque d'augmentation de grossesses extra-utérines a été observé.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Surdosage**

On ne dispose d'aucune donnée sur la toxicité aiguë de Fostimon Kit chez l'homme, mais la toxicité aiguë des préparations de gonadotrophines urinaires s'est avérée très faible dans les études réalisées chez l'animal. L'administration de FSH à une posologie trop élevée peut conduire à une hyperstimulation ovarienne (voir rubrique 4.4).

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique :

Gonadotrophines.

Code ATC : G03GA04

Fostimon Kit est composé d'hormone folliculo-stimulante (FSH) hautement purifiée, à partir de gonadotrophine ménopausique humaine (HMG). L'effet le plus important résultant d'une administration parentérale de FSH, est le développement et la maturation de follicules de De Graaf.

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Après injection sous-cutanée de 300 UI de Fostimon Kit,  $C_{max}$  égal  $5.74 \pm 0.95$  UI/l, et  $T_{max}$  à  $21.33 \pm 9.18$  heures.  $AUC_{0-\infty}$  est égal à  $541.22 \pm 113.83$  UI/l×heure, ce qui correspond approximativement au double de ce qui est décrit dans la littérature après administration intramusculaire de 150 UI de uFSH :  $258.6 \pm 47.9$  UI/ml×h (mesures de la FSH plasmatique effectuées par RIA).

La demi-vie d'élimination est d'environ 50 heures.

Après injection intramusculaire, la littérature rapporte que la biodisponibilité de la FSH est d'environ 70 %.

La pharmacocinétique de la FSH chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques n'a pas été étudiée.

### **5.3 Données de sécurité précliniques**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée conduites avec les FSH recombinantes n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Le test d'Ames n'a pas mis en évidence d'effet mutagène de la FSH.

Aucune étude de carcinogénèse n'a été conduite.

Lors d'une étude de fertilité chez le rat et le lapin, des doses importantes de FSH recombinante ont montré un effet pharmacologique marqué sur les ovaires et les autres organes génitaux se traduisant par une diminution de la fertilité et une augmentation de la mortalité embryo-fœtale.

Fostimon Kit s'est montré bien toléré après administration sous-cutanée lors d'une étude conduite chez le lapin.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Poudre: lactose monohydraté

Solvant: chlorure de sodium et eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilités, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

### **6.3 Durée de conservation**

2 ans.

Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon et la seringue préremplie de solvant dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Poudre dans un flacon (verre de type I), avec un bouchon (bromobutyle), un scellé (aluminium) et une capsule amovible (plastique) + 1 ml de solvant en seringue préremplie (verre de type I avec silicone) équipée d'un dispositif de butée, d'un bouchon-piston (chlorobutyle siliconé) fermé par un capuchon (isoprène et bromobutyle) + 1 aiguille pour la reconstitution et 1 aiguille pour l'injection sous-cutanée. Ces 4 éléments sont emballés dans un blister (PVC), par 1, 5 et 10 sets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 6.6 Précautions particulières d'administration

La solution à injecter doit être préparée juste avant l'injection.

Un flacon est à usage unique. Le produit doit être reconstitué sous conditions aseptiques.

Fostimon Kit ne doit être reconstitué qu'avec le solvant fourni dans la boîte.

Une surface de travail propre doit être préparée et les mains doivent être préalablement lavées avant la reconstitution de la solution.

Placer sur la surface propre tous les accessoires suivants:

- deux cotons d'alcool (non fournis),
- un flacon contenant la poudre de Fostimon Kit,
- une seringue préremplie de solvant,
- une aiguille longue pour préparer l'injection,
- une aiguille fine pour l'injection sous-cutanée.

Les deux voies d'administration intramusculaire et sous-cutanée sont possibles. Si la voie intramusculaire est préférée, des aiguilles intramusculaires appropriées (non fournies) seront nécessaires.

### Reconstitution de la solution à injecter en utilisant 1 flacon de poudre

Préparation de la solution à injecter :

1. Retirez le capuchon de la seringue préremplie. Attachez l'aiguille pour la reconstitution (aiguille longue) à la seringue.
2. Retirez le capuchon en plastique coloré du flacon de poudre en le poussant délicatement vers le dessus. Désinfectez le dessus du bouchon en caoutchouc en le frottant avec un coton d'alcool et laissez sécher.
3. Prenez la seringue, enlevez le capuchon de protection de l'aiguille et injectez lentement le solvant dans le flacon de poudre à travers le milieu du dessus du bouchon en caoutchouc. Appuyez fermement sur le piston pour injecter toute la solution dans la poudre. Ne pas secouer, mais faites rouler lentement le flacon entre vos mains jusqu'à dissolution complète de la poudre, en prenant soin d'éviter la formation de mousse.
4. Une fois la poudre dissoute (en général, cela se produit immédiatement), aspirez doucement la solution dans la seringue :
  - Avec l'aiguille encore insérée, retournez le flacon.
  - Assurez-vous que la pointe de l'aiguille est en-dessous du niveau du liquide.
  - Tirez doucement sur le piston pour aspirer toute la solution dans la seringue.
  - Vérifiez que la solution reconstituée est claire et incolore.

### Préparation de dosages plus élevés en utilisant plus d'1 flacon de poudre

Lors de la reconstitution de plus de 1 flacon de Fostimon Kit, à la fin de l'étape 4 ci-dessus, retirer le contenu reconstitué du premier flacon à l'aide de la seringue et injecter lentement dans un deuxième flacon. Répéter les étapes 2 à 4 pour le second flacon et le flacon suivant, et jusqu'à ce que le contenu du nombre requis de flacons équivalent à la dose prescrite soit dissous (dans la limite du dosage maximal total de 450 UI, correspondant à maximum 6 flacons de Fostimon Kit 75 UI, 3 flacons de Fostimon Kit 150 UI, ou 2 flacons de Fostimon Kit 225 UI).

**La solution doit être claire et incolore.**

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur (*après l'injection, les aiguilles et seringues vides doivent être immédiatement jetées dans un récipient prévu à cet effet*).

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Fostimon Kit 75 UI : BE418162  
Fostimon Kit 150 UI : BE418171

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 04/2012  
Date de renouvellement de l'autorisation : 01/2016

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

08/2021