

FOSTIMON® / ФОСТИМОН®

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува лекот *Fostimon*® и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите лекот *Fostimon*®
3. Како да го земате *Fostimon*®
4. Мозни несакани дејства (ефекти)
5. Чување на лекот
6. Други информации

1. Што претставува лекот *Fostimon*® и за што се употребува:

- *Fostimon*® се користи за стимулација на овулацијата кај жени кои не овулираат и кои не реагираат на друга терапија (clomiphene citrate).
- За развој на неколку фоликули(т.е. неколку јајце клетки) кај жени кои примаат терапија за неплодност.

Fostimon® е во форма на прашок во вијала со растворувач во ампула кои се користат за приготвување на инјекција.

Урофолитропинот е високо прочистен хуман фоликуло стимулирачки хормон кој припаѓа на групата гонадотропини.

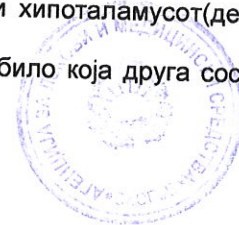
Лекот се употребува под супервизија на доктор.

2. Што треба да знаете пред да го земете / употребите лекот *Fostimon*®:

Пред да се започне со терапија мора да се направи преглед за утврдување на фертилноста на двата партнери.

Немојте да го земате / употребувате лекот *Fostimon*®, ако:

- Ако имате зголемени овариуми или цисти кои не се предизвикани од хормонални пореметувања (полицистично оваријално заболување)
- Ако имате крварење од непозната причина
- Ако имате карцином на овариумите , утерусот или дојките
- Ако имате абнормално зголемување (тумор) на хипофизата или хипоталамусот(делови од мозокот)
- Ако сте алергични (печувствителни) на урофолитропини или на било која друга состојка на *Fostimon*®



Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.

FOSTIMON® / ФОСТИМОН®

Овој лек не треба да се користи ако имате малформации на сексуалните органи или тумори на матката кои ја оневозможуваат нормалната бременост или ако сте во рана менопауза.

Користење на други лекови:

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, па и оние лекови кои не се на лекарски рецепт.

3. Како се употребува лекот *Fostimon*®

Дозирање и времетраење на лекувањето:

Внимавајте да ја аплицирате точно препишаната доза од докторот. Ако не сте сигурни контактирајте го Вашиот доктор.

Кај жени кои не овулираат и имаат нередовни менструации или кај жени кои немаат менструација

Кај жени кои имаат менструација терапијата треба да започне во првите 7 дена од почетокот на менструацијата со 1 инјекција на ден поткожно(субкутано) или интрамускулно.

Дозата се прилагодува индивидуално на секоја пациентка. Најчеста почетна доза е 75 до 150 интернационални единици FSH (*Fostimon*) секој ден. Оваа доза по потреба може да се зголеми за 37.5 до 75 интернационални единици во 7 дневен или 14 дневен интервал за да се добие соодветен одговор.

Максималната дневна доза на FSH не треба да е повисока од 225 интернационални единици.

Ако по 4 неделен третман не се добие задоволителен одговор, циклусот треба да се прекине. Следниот циклус на терапија треба да се започне со повисока почетна доза.

Ако се добие задоволителен одговор (задоволителен раст на фоликулите) ќе примите една инјекција со друг лек (hCG) 24 до 48 часа по последната инјекција со *Fostimon*®, кој се дава за зреење на фоликулата и ослободување на јајце клетка. Треба да имате сексуален однос на денот на примањето на инјекцијата со hCG и следниот ден.

При преголема стимулација, терапијата со *Fostimon*® треба да се прекине и не треба да се дава hCG. Треба да користите бариерна метода за контрацепција или да избегнувате сексуален однос до следната менструација. Следниот циклус Вашиот доктор ќе Ви препише пониска почетна доза.

Кај жени кои стимулацијата на овулацијата е со цел да се добијат мултипли фоликули пред in vitro фертилизација или други асистирани репродуктивни техники

Кога се користи агонист на гонадотропин ослободувачкиот хормон (GnRH), *Fostimon*® се дава приближно две недели после почетокот на терапијата. Двата третмана се продолжуваат до постигнувањето на соодветен фоликуларен развој. *Fostimon*® се дава како 1 инјекција на ден субкутано или интрамускуларно.

Ако имате менструација

Терапијата треба да започне 2 до 3 дена по почетокот на менструацијата со една инјекција субкутано или интрамускуларно. Почетната доза за суперовулација е 150 до 225 интернационални единици секој ден. Терапијата треба да продолжи со прилагодување на дозата според одговорот на терапијата до постигнување на соодветен фоликуларен раст. Ова најчесто се постигнува по 10 дневна терапија (од 5 до 20 дена) и се мери со земање на примероци на крв и/или со ехо преглед. Од кога ќе се постигне соодветен фоликуларен развој се дава една инјекција hCG во доза до 10.000 интернационални единици, 24 до 48 часа по последната инјекција со *Fostimon*®.



FOSTIMON® / ФОСТИМОН®

Како се дава Fostimon®

Инјекцијата Fostimon® споро се инјектира под кожата (субкутано) или во мускул (интрамускулно). Приготвената вијала треба да се употреби веднаш по приготвувањето.

Вашиот доктор ќе Ви го покаже правилниот начин за апликација на инјекциите и ќе Ви покаже како :

- сами да ја аплицирате инјекцијата
- на кои места се аплицира инјекцијата
- како да го пригответе растворот за инјектирање
- како да ја пригответе соодветната доза

Пред да започнете со инјектирање , внимателно прочитајте ги инструкциите :

Подготовка на растворот за инјектирање

Инјекцијата мора да се приготви пред самата употреба со приложениот растворувач во пакувањето (раствор на 0,9 % натриум хлорид во вода за инјекции). Исчистете ја површината за работа и измијте ги рацете.

Потребни Ви се:

- два тупфера со алкохол
- вијала Fostimon®
- ампула со растворувач
- игла
- шприц
- игла за субкутана инјекција

Припрема на инјекцијата



Ампула со
растворувач



Отворете ја ампулата со растворувачот. На вратот на ампулата има обоена ознака на местото каде е најлесно да се скрши. Лесно подудреете го врвот на ампулата за да течноста од врвот се симне надолу и скршете ја ампулата со благ притисок над вратот.

Извлечете го растворувачот:

Иглата за подготовка на растворот прикачете ја на шприцот. Со шприцот во едната рака, земете ја ампулата, внесете ја иглата и извлечете го растворувачот.



FOSTIMON® / ФОСТИМОН®



Вијала со
FOSTIMON



Подготовка на растворот:

1 Отстранете го алуминиумското капаче од вијалата и избришете ја гумената површина со тупфер натопен во алкохол.

2 Земете го шприцот со растворувачот и инјектирајте го растворувачот низ гумената површина.

3 Од кога прашокот ќе се раствори, повлечете ја содржината во шприцот. Растворот мора да биде чист и прозирен.

Субкутано инјектирање :



Заменете ја иглата за приготвување со иглата за субкутано инјектирање. Сите меурчиња од шприцот мора да се отстранат пред апликацијата. Подигнете го шприцот со иглата нагоре и споро притискајте го додека од иглата не потече само течност. Прилагодете ја дозата како што Ве советува Вашиот доктор.

Кожата избришете ја со тупферот натопен во алкохол. Штипнете ја кожата и внесете ја иглата под агол од 45° до 90° на местото одредено од докторот. Споро инјектирајте го растворот. Внимавајте да не го инјектирате растворот во вена. Извадете ја иглата и пребришете го местото со тупфер во алкохол со кружни движења.

Откако сте завршиле со инјектирање фрлете го неупотребениот раствор, а иглите и ампулата со растворувачот во контејнерот кој ви е приложен.

Што да направите ако употребите повеќе Fostimon® :

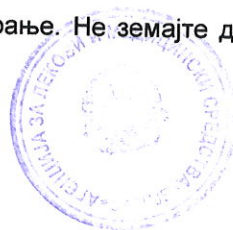
Не се познати ефекти на предозирање со препаратот, но може да се очекува оваријална хиперстимулација. Ако аплицирате поголема доза од препаратот, побарајте совет од доктор.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот :

Аплицирајте ја инјекцијата во следниот нормален термин за инјектирање. Не земајте дополнителни количини од лекот.

4. Можни несакани дејства (ефекти):

Како и сите лекови, Fostimon® може да има несакани дејства.



FOSTIMON® / ФОСТИМОН®

Несаканите дејства се класифицирани како: многу чести (1 на 10 пациенти);чести (меѓу 1 и 10 на 100 пациенти); невообичаени (меѓу 1 и 10 на 1,000 пациенти); ретки (меѓу 1 и 10 на 10,000 пациенти); многу ретки (поретко од 1 на 10,000) .

- Чести несакани дејства: главоболка, чувство на подуеност, запек, синдром на оваријална хиперстимулација, болка на местото на инјекцијата.
- Невообичаени несакани дејства: гадење, абдоминална болка, замор, диспнеа, локална реакција на местото на инјекција (црвенило и чешање), зголемување на дојките, болки во дојките, топли бранови, вртоглавица, летаргија, променливо расположение, успореност, цистит, зголемена активност на тироидната жлезда, црвенило, чешање, крварење од носот, продолжено време на крварење.

Ретко со овој тип на лекаства можна е појава на абнормални крвни згрутчувања.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување на лекот Fostimon® :

Лекот чувајте го на места недостапни за деца

Чувајте го лекот на собна температура (до 25°C) заштитен од светлина.
Не го употребувајте лекот по истекување на рокот означен на вијалата.
Употребете го лекот веднаш по приготвувањето.
Не го користете лекот ако растворот не е чист.

6. Други информации

Fostimon® 75 IE / прашок со растворувач за раствор за инјекции
Urofollitropin (фоликуло стимулирачки хормон FSH)

Пакување:

1 вијала со 1 ампула со растворувач (1мл) во картонско пакување,
10 вијали со 10 ампули со растворувач (1мл) во картонско пакување

Активна супстанца

Urofollitropin 75 IE / на 1 ml раствор

Екципиенси

Прашок: lactose monohydrate

Растворувач: вода за инјекции, sodium chloride

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

СВН д.о.о.

Анкарска 23

Скопје, Македонија

Име и адреса на производителот:

IBSA Institut Biochimique S.A.

Via al Ponte 13

6903 Lugano (Switzerland)

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатството :

Јуни 2017 година

