

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel. Hij bevat belangrijke informatie over uw behandeling.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Fostimon en waarvoor wordt het gebruikt ?
2. Wat u moet weten voordat u Fostimon gebruikt
3. Hoe wordt Fostimon gebruikt ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fostimon ?

*Naam van het geneesmiddel*

**FOSTIMON 150 IE/1ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
Urofollitropine (follikel stimulerend hormoon FSH)

*Volledige lijst met actieve bestanddelen en vulstoffen*

**Het actieve bestanddeel is**

urofollitropine (150 IE voor 1 ml aangemaakte oplossing), met een specifieke in vivo activiteit gelijk aan of hoger dan 4200 IE FSH per mg proteïne.

**De andere bestanddelen zijn**

Voor het poeder : lactose

Voor het oplosmiddel: water voor injectieoplossing, natriumchloride.

*Naam en adres van de registratiehouder en van de fabrikant verantwoordelijk voor het vrijgeven van de loten, indien verschillend*

**Registratiehouder**

**IBSA FARMACEUTICI S.r.l**

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi – Italië

**Fabrikant**

**LABORATOIRES GENEVRIER S.A.**

280, rue de Goa

Zone Industrielle les Trois Moulins

Parc de Sophia-Antipolis

06600 ANTIBES

In het register ingeschreven onder RVG 33179

**1. Wat is Fostimon 150 IE/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en waarvoor wordt het gebruikt?**

*Farmaceutische vorm en inhoud; farmacotherapeutische klasse*

FOSTIMON is verkrijgbaar onder de vorm van poeder in een flacon en een oplosmiddel in een ampul voor oplossing (doosje van 1, 5 of 10).

Eén flacon poeder bevat 150 IE urofollitropine en één ampul oplosmiddel bevat 1 ml oplossing op basis van water voor oplossingen voor injectie en natriumchloride. Urofollitropine is een in hoge mate gezuiverd menselijk follikel stimulerend hormoon, dat behoort tot de farmacotherapeutische groep van de gonadotrofines.

*Therapeutische indicaties*

- FOSTIMON is aangewezen om ovulatie te stimuleren bij vrouwen die niet ovuleren en die niet reageerden op eerdere behandeling met clomifeencitraat.
- FOSTIMON is aangewezen om de groei van verschillende follikels (en bijgevolg van verschillende eitjes) te stimuleren bij vrouwen die hun toevlucht zoeken tot medische begeleiding van de voortplanting, zoals in vitro fertilisatie (IVF), het rechtstreeks in de eileider inbrengen van zaadcellen en eicellen (GIFT, Gamete Intra-Fallopian Transfert), of het rechtstreeks inbrengen van een embryo in de eileider (ZIFT, Zygote Intra-Fallopian Transfert).

Dit geneesmiddel mag enkel onder strikt medisch toezicht worden gebruikt.

**2. Wat u moet weten voordat u Fostimon 150 IE/1ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie gebruikt***Lijst met noodzakelijke informatie vóór inname van het geneesmiddel*

Niet van toepassing

*Contra-indicaties*

Uw fertiliteit en de fertiliteit van uw partner moeten worden geëvalueerd alvorens de behandeling op te starten.

**Gebruik FOSTIMON 150 IE/1ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie niet in de volgende gevallen :**

- Hypertrofische ovaria of cysten die niet toe te schrijven zijn aan een syndroom van polycystische ovaria.
- Gynaecologische bloedingen met ongekende oorzaak.
- Ovarium-, baarmoeder- of borstkanker.
- Tumor van de hypothalamus of de hypofyse.
- Overgevoeligheid (allergie) voor FSH of voor een vulstof van FOSTIMON.

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend in gevallen waarin zwangerschap onmogelijk is, zoals vroegtijdige menopauze, misvormingen van de geslachtsorganen of specifieke baarmoedertumoren.

**Voorzorgsmaatregelen; speciale waarschuwingen****Wees extra voorzichtig met FOSTIMON 150 IE/1 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie:**

Deze behandeling verhoogt het risico op een ovarieel hyperstimulatie syndroom (OHSS) (zie rubriek : Mogelijke bijwerkingen). Indien u echter niet ovuleert en u de aanbevolen doses en toedieningsschema's respecteert, is de kans op een OHSS gering. Bij behandeling met FOSTIMON, ongeacht de indicatie, is dit OHSS zelden ernstig, behalve wanneer FOSTIMON wordt gebruikt in combinatie met een geneesmiddel dat wordt toegepast om de finale follikelrijping te induceren (humaan choriongonadotrofine – hCG). In geval van een OHSS is het bijgevolg aangewezen om geen hCG toe te dienen en geen geslachtsbetrekkingen te hebben of gedurende minstens 4 dagen een mechanisch contraceptiemiddel te gebruiken.

De incidentie van meerlingenzwangerschappen na medische begeleiding van de voortplanting houdt verband met het aantal teruggeplaatste ovocyten/embryo's. Bij patiënten die een ovulatiestimulerende behandeling krijgen, is de incidentie van zwangerschappen en geboorten van meerlingen hoger dan bij natuurlijke bevruchting. Dit risico kan echter worden verminderd door de aanbevolen doses en toedieningsschema's strikt op te volgen.

Het aantal miskramen ligt hoger dan het percentage dat wordt vastgesteld bij de algemene bevolking, maar is vergelijkbaar met het percentage gerapporteerd bij vrouwen met andere fertiliteitsproblemen.

Indien u reeds een allergische reactie hebt vertoond op een geneesmiddel van dezelfde soort als FOSTIMON, licht uw arts hier dan over in. Tot op heden werd geen enkele allergische reactie gerapporteerd onder FOSTIMON.

Het risico op overdracht van infectieuze stoffen kan niet helemaal worden uitgesloten wanneer er geneesmiddelen worden toegediend bereid op basis van menselijke urine.

Dit geldt eveneens voor pathogene stoffen die tot op heden nog niet bekend zijn.

Dit risico wordt echter beperkt door een extractie-/zuiveringsprocédé gericht op het elimineren of inactiveren van virussen, en waarvan de capaciteit gevalideerd werd op virusmodellen; dit geldt met name voor HIV, het *Herpesvirus* en het *Papillomavirus*.

Er werd geen enkel geval van virale contaminatie gerapporteerd dat in verband kan worden gebracht met de toediening van gonadotrofine bereid uit menselijke urine.

**Interacties met voeding en drank****Gebruik van Fostimon in combinatie met voedsel en drank**

Niet van toepassing

**Gebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoeding****Zwangerschap/Borstvoeding :**

FOSTIMON is niet aangewezen indien u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Vraag raad aan uw arts of apotheker alvorens een geneesmiddel in te nemen.

**Sportlui**

Niet van toepassing.

*Effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen***Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing

*Lijst van vulstoffen met algemeen bekend effect***Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Fostimon**

Niet van toepassing

*Interactie met andere geneesmiddelen***Gebruik van Fostimon in combinatie met andere genesmiddelen :**

Gelieve uw arts of apotheker in te lichten indien u een ander geneesmiddel neemt of genomen hebt, zelfs al gaat het om een geneesmiddel met vrije aflevering.

**3. Hoe wordt FOSTIMON 150 IE/1ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing vor injectie gebruikt?***Instructies voor een juist gebruik*

Niet van toepassing

*Dosering, toedieningsfrequentie en behandelingsduur, toedieningswijze***Dosering en duur van de behandeling**

Respecteer steeds de door uw arts aanbevolen dosering. Raadpleeg, in geval van twijfel, uw arts of apotheker.

**Bij wijze van voorbeeld :**

Patiënten die niet ovuleren, en niet of onregelmatig menstrueren:

Indien u uw regels hebt, moet u de behandeling starten 7 dagen na het optreden van de regels (7 eerste dagen van de menstruatiecyclus).

De behandeling bestaat in één subcutane of intramusculaire injectie per dag.

Het therapeutische standaard schema begint met 75 tot 150 IE FSH (FOSTIMON) per dag.

Deze dosis kan (indien noodzakelijk) worden verhoogd met 37,5 tot 75 IE na 7 dagen of preferentieel na 14 dagen, om een adequate doch niet overdreven respons te bereiken.

De maximale dagdosis FSH mag de hoeveelheid van 225 IE over het algemeen niet overschrijden.

Indien uw arts geen reactie vaststelt na 4 weken behandeling, dan dient de behandeling voor deze cyclus te worden stopgezet. Voor de volgende cyclus kan uw arts u een behandeling voorschrijven met een hogere startdosis.

Wanneer er een optimale respons wordt verkregen (bevredigende follikelgroei), dan zal er 24 tot 48 uur na de laatste FOSTIMON injectie een eenmalige inspuiting met een ander geneesmiddel (hCG) worden toegediend om de eindrijping van het follikel te induceren. De toediening van dit hCG moet het mogelijk maken om op de dag zelf en/of op de dag nadien vruchtbaar geslachtsverkeer te hebben.

In geval van een buitensporige respons, moet de behandeling worden stopgezet en mag er geen hCG worden toegediend (zie paragraaf : Mogelijke bijwerkingen). Uw arts zal u voor de volgende cyclus een lagere dosering voorschrijven.

Patiënten bij wie ovariële stimulatie is aangewezen met het oog op de groei van verschillende follikels vóór een In Vitro Fertilisatie of andere technieken van Medische Begeleiding bij de Voortplanting :

#### Situatie 1

Indien u uw regels hebt, moet de behandeling 2 tot 3 dagen na het optreden van de regels worden aangevat (de 2 tot 3 eerste dagen van de menstratiecyclus).

De behandeling bestaat in één subcutane of intramusculaire injectie per dag.

Het therapeutische standaard schema dat gebruikt wordt voor superovulatie, bestaat in de toediening van 150 tot 225 IE FOSTIMON per dag. De behandeling zal worden voortgezet door de dosering aan te passen afhankelijk van uw respons, totdat een adequate follikelgroei wordt verkregen (bepaald aan de hand van een bloedcontrole en/of echografie). Over het algemeen wordt een adequate follikelgroei bekomen na gemiddeld 10 dagen (tussen 5 en 20 dagen) behandeling. De maximale dosering bedraagt meestal 450 IE/dag.

Indien er een adequate follikelgroei werd bekomen, zal er, 24 tot 48 uur na de laatste injectie met FOSTIMON een geneesmiddel worden toegediend om de finale follikelrijping te induceren ; dit geneesmiddel kan tot 10 000 IE hCG bevatten.

#### Situatie 2

In sommige gevallen, wanneer een desensibilisering met een GnRH-agonist wordt gebruikt, wordt FOSTIMON toegediend ongeveer 2 weken na het begin van de behandeling met de agonist. De behandeling met FOSTIMON bestaat in een eenmalige subcutane of intramusculaire injectie per dag.

Een voorbeeld : na 2 weken behandeling met een GnRH-agonist, worden 150 tot 225 IE FOSTIMON gedurende de 7 eerste weken toegediend. Vervolgens zal de dosis worden aangepast afhankelijk van de ovariële respons.

### **Hoe FOSTIMON toedienen**

FOSTIMON werd ontwikkeld voor subcutaan en intramusculair gebruik. Iedere flacon is bestemd voor eenmalig gebruik en dient onmiddellijk na aanmaak te worden toegediend.

**Het is in een aantal gevallen mogelijk dat uw arts u vraagt om zelf FOSTIMON toe te dienen.**

**In dat geval dient de arts u van tevoren :**

- de subcutane injectietechniek te hebben getoond,
- de mogelijke injectieplaatsen te hebben getoond,
- te hebben getoond hoe u de injectie-oplossing moet klaarmaken,
- u precies te hebben getoond hoe u de juiste te injecteren dosis moet aanmaken.

**Lees aandachtig volgende instructies door, alvorens zelf FOSTIMON toe te dienen :**

**Modaliteiten voor de aanmaak en de injectie van een FOSTIMON flacon**

De te injecteren oplossing moet enkele ogenblikken voor de injectie worden klaargemaakt, aan de hand van een solvent (oplossing natriumchloride 0.9 % in water voor injectieoplossingen), dat in elke verpakking FOSTIMON wordt meegeleverd.

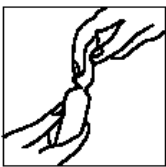
Voorzie een proper werkvlak en was van tevoren uw handen. Het is belangrijk dat zowel uw handen als de toebehoren die u gebruikt, zo schoon mogelijk zijn.

Leg de volgende benodigdheden van tevoren klaar:

- twee in alcohol gedrenkte watjes (niet meegeleverd),
- een flacon met FOSTIMON poeder,
- een ampul met solvent,
- een spuit (niet meegeleverd),
- een naald voor de aanmaak van de injectieoplossing (niet meegeleverd),
- een fijne naald voor de subcutane injectie (niet meegeleverd).

### Aanmaak van de oplossing voor injectie

#### Open de ampul oplosmiddel met de transparante vloeistof :



Ampul met oplosmiddel

Op het uiteinde van de ampul met oplosmiddel, ziet u een gekleurd merkteken : op die plaats werd de hals van de ampul speciaal bewerkt om makkelijker te breken. Klop voorzichtig op de bovenkant van de ampul zodat de vloeistof die bovenaan zit naar de onderkant van de ampul zakt. Druk stevig op de ampul ter hoogte van de hals zodat ze breekt ter hoogte van het gekleurde merkteken. Plaats de open ampul voorzichtig rechtop op het werkoppervlak.

#### Optrekken van het oplosmiddel :



Breng de naald aan om de spuit klaar te maken. Met de injectiespuit in één hand, neemt u de geopende ampul met oplosmiddel. U brengt de naald in de ampul en trekt het oplosmiddel op. Laat de injectiespuit voorzichtig rusten op het werkoppervlak en vermijd contact met de naald.

#### Vorbereiden van de injectievloeistof :



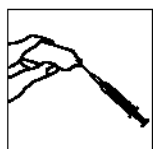
Flacon FOSTIMON

1 – Verwijder het dekseltje van de aluminium capsule op de flacon met FOSTIMON poeder en desinfecteer het rubberen oppervlak van de dop met een in alcohol gedrenkte tampon.



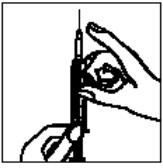
2 – Neem uw injectiespuit en injecteer het oplosmiddel zachtjes in de flacon met poeder via de rubberen dop.

3 – Laat de injectieflacon langzaam in uw handen rollen totdat het poeder volledig is opgelost ; vermijd vorming van schuim.

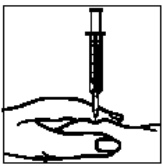


4 – Zodra het poeder is opgelost (hetgeen meestal onmiddellijk gebeurt), trekt u de oplossing voorzichtig in de injectiespuit op.

### Subcutane injectie van de oplossing voor injectie



- Vervang de naald die u gebruikt hebt voor de bereiding van de vloeistof door een fijnere injectienaald en verwijder eventuele luchtbellens in de spuit.
- Indien u luchtbellens in de spuit waarneemt, richt de naald dan naar boven en klop vervolgens lichtjes op de spuit zodat de bellens naar boven komen. Druk daarna voorzichtig op de zuiger totdat de luchtbellens helemaal verdwenen zijn.
- Pas de hoeveelheid FOSTIMON in de injectiespuit aan volgens de aanbevelingen van uw arts.
- Uw arts of verpleegster heeft u wellicht de injectiezone getoond (bijvoorbeeld : de buik, de voorkant van de dijen). Desinfecteer de injectiezone met een in alcohol gedrenkt watje. Neem de huid stevig vast en breng de naald in één vaste beweging in (met een hoek van 45 tot 90 graden). Injecteer onder de huid zoals men u heeft voorgedaan. Injecteer niet rechtstreeks in een ader. Spuit de vloeistof in door voorzichtig op de zuiger te duwen. Neem voldoende tijd om de voorgeschreven hoeveelheid vloeistof in te spuiten. Trek de naald onmiddellijk terug en wrijf met een in alcohol gedrenkt watje en met cirkelvormige bewegingen op de injectieplaats.



#### Gooi alle gebruikte benodigdheden weg :

Na de injectie, dient u alle naalden en lege ampullen onmiddellijk weg te gooien in een daartoe bestemd recipiënt. Alle niet gebruikte vloeistof moet worden weggegooid.

#### *Symptomen en instructies in geval van overdosering*

#### **Wat u moet doen wanneer u te veel van FOSTIMON 150 IE/1 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie heeft gebruikt:**

De effecten van overdosering met FOSTIMON zijn niet bekend; er kan zich bij de vrouw echter een ovarieel hyperstimulatiesyndroom voordoen (zie paragraaf : Mogelijke bijwerkingen).

#### *Instructies indien u één of meerdere doses bent vergeten*

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten FOSTIMON 150 IE/1 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing te gebruiken :**

Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis te compenseren.

#### *Risico op ontweningsverschijnselen*

#### **Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Fostimon wordt gestopt**

Niet van toepassing

### 4. Mogelijke bijwerkingen

#### *Beschrijving van de bijwerkingen*

Zoals alle geneesmiddelen kan ook FOSTIMON 150 IE/1 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie een aantal bijwerkingen veroorzaken :

De vaakst gerapporteerde bijwerkingen zijn de volgende : hoofdpijn, flatulentie, constipatie, ovarieel hyperstimulatiesyndroom en pijn op de plaats van injectie.

In zeldzame gevallen werden andere lokale reacties op de plaats van injectie (roodheid en jeuk) vastgesteld.

Na een behandeling met FOSTIMON gevolgd door toediening van humaan choriogonadotrofine, kan ovariële hyperstimulatie optreden (zie ook rubriek: bijzondere maatregelen met FOSTIMON). Dit syndroom wordt gekenmerkt door grote ovariële cysten. Het eerste symptoom van ovariële hyperstimulatie is pijn in de onderbuik die gepaard kan gaan met misselijkheid, braken en gewichtstoename. Wanneer deze symptomen zich voordoen, moet er zo snel mogelijk een grondig medisch onderzoek worden uitgevoerd. In ernstige maar zeldzame gevallen kan een ovarieel hyperstimulatiesyndroom met toename van het volume van de ovaria gepaard gaan met eventuele accumulatie van vocht in het abdomen of de thorax en met ernstigere tromboseverwikkelingen. Deze laatste kunnen in zeer zeldzame gevallen ook voorkomen los van een ovarieel hyperstimulatiesyndroom.

Om dergelijke effecten te vermijden moet de behandeling met FOSTIMON bij een te uitgesproken ovariële respons worden opgeschort door uw arts; de behandeling met hCG zal in dat geval niet worden toegediend.

In zeldzame gevallen werden stollingsstoornissen (bloedklonters in de bloedvaten) gerapporteerd na gebruik met gelijkaardige geneesmiddelen; deze bijwerkingen kunnen zich bijgevolg ook voordoen na behandeling met FOSTIMON/hCG.

Vooraf bij vrouwen met antecedenten van de eileiders bestaat het risico op een extra-uteriene zwangerschap (embryo dat zich buiten de baarmoeder heeft ingenesteld).

Indien u nog andere bijwerkingen vaststelt die niet in deze bijsluiters staan vermeld, gelieve dan uw arts of apotheker te raadplegen.

## **5. Hoe bewaart u FOSTIMON 150 IE/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie?**

### *Verpakking en houdbaarheid*

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

Bewaren bij een temperatuur van maximum +25°C, in de buitenverpakking, afgeschermd van het licht.

Niet meer gebruiken eens de houdbaarheidsdatum op de flacon verstreken is.

Na aanmaak onmiddellijk gebruiken.

*Indien nodig, waarschuwing tegen uiterlijke tekenen die erop wijzen dat het geneesmiddel niet meer goed is.*

FOSTIMON 150 IE/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie niet gebruiken indien u uiterlijke tekenen vaststelt die erop wijzen dat het geneesmiddel niet meer goed is.

De laatste datum waarop deze bijsluiters werd goedgekeurd is november 2008.