# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## FOSTIMON 75 I.E. 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FOSTIMON beachten?
3. Wie ist FOSTIMON anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FOSTIMON aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. WAS IST FOSTIMON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- FOSTIMON wird zur Anregung der Eierstöcke bei Frauen, die keinen Eisprung haben, und die auf andere Behandlung (z. B. mit Clomifencitrat) nicht angesprochen haben, verwendet.
- Es wird zur Förderung der Entwicklung mehrere Follikel (und somit mehrerer Eizellen) bei Frauen, die eine Fruchtbarkeitsbehandlung erhalten, verwendet.

Urofollitropin ist ein hoch gereinigtes, menschliches, follikelstimulierendes Hormon. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Gonadotropine genannt werden.

Dieses Arzneimittel muss unter Kontrolle Ihres Arztes angewendet werden.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FOSTIMON BEACHTEN?

Vor Beginn der Behandlung werden Sie und Ihr Partner reproduktionsmedizinisch untersucht.

**FOSTIMON DARF NICHT ANGEWENDET WERDEN,**

- wenn Sie an vergrößerten Eierstöcken oder Zysten, die nicht auf hormonalen Störungen (polyzystisches Ovarialsyndrom) beruhen, leiden.
- wenn Sie an Blutungen unbekannter Ursache leiden.
- wenn Sie an Eierstock-, Gebärmutter-, oder Brustkrebs leiden.
- wenn Sie an abnormalen Schwellungen (Tumoren) der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse) oder des Hypothalamus (bestimmter Teil des Gehirns) leiden.
- wenn Sie allergisch gegen Urofollitropin oder einen der sonstigen Bestandteile von FOSTIMON sind.

Dieses Arzneimittel sollte nicht angewendet werden, wenn Begleitumstände vorliegen, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen würden, wie frühzeitige Menopause, Missbildungen der Sexualorgane oder Vorliegen spezifischer Uterustumoren.

**BESONDERE VORSICHT BEI DER ANWENDUNG VON FOSTIMON IST ERFORDERLICH**

Obwohl bislang keine allergischen Reaktionen auf FOSTIMON berichtet wurden, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie auf ähnliche Arzneimittel schon einmal allergisch reagiert haben.

Diese Behandlung erhöht Ihr Risiko, ein sogenanntes „ovarielles Hyperstimulationssyndrom“ (OHSS) (siehe auch „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) zu entwickeln. Sollte eine ovarielle Hyperstimulation auftreten, muss die Behandlung bei Ihnen beendet und eine Schwangerschaft möglichst vermieden werden. Die ersten Anzeichen einer ovariellen Hyperstimulation sind Unterleibsschmerzen sowie Übelkeit, Erbrechen und Gewichtszunahme. Falls diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, sollten Sie von Ihrem Arzt so bald wie möglich untersucht werden. In schweren wenn auch seltenen Fällen kann es zu einem Anschwellen der Eierstöcke und einer Flüssigkeitsansammlung im Bauch- bzw. Brustraum kommen.
Das Arzneimittel (es beinhaltet humanes Choriongonadotropin - hCG), welches den Eisprung einleiten soll, kann die Wahrscheinlichkeit von OHSS erhöhen. Deshalb ist in Fällen eines drohenden OHSS von der Verwendung von hCG abzuraten. Weiter sollten Sie, selbst bei Verwendung einer Kontrazeptionsmethode, zumindest 4 Tage keinen Geschlechtsverkehr haben.

Es sollte beachtet werden, dass die Häufigkeit von Fehlgeburten bei Frauen mit Fruchtbarkeitsproblemen höher ist als in der Durchschnittsbevölkerung.

Für Patientinnen, die zur Auslösung eines Eisprungs behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko für Mehrlingsschwangerschaften und -geburten im Vergleich zur natürlichen Empfängnis. Das Risiko lässt sich jedoch minimieren, indem die empfohlene Dosierung eingehalten wird.

Frauen mit Eileiterproblemen tragen ein geringfügig erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter.
Mehrlingsschwangerschaften und Vorbelastungen der Paare, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen (z. B. Alter der Frau, Spermienbeschaffenheit beim Mann), können mit einem erhöhten Risiko für Geburtsfehler verbunden sein.

Die Behandlung mit FOSTIMON, wie auch die Schwangerschaft selbst, kann das Thromboserisiko erhöhen. Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß. In den meisten Fällen passiert das in den Bein- oder Lungenvenen.
Bitte besprechen Sie das vor Behandlungsbeginn mit Ihrem Arzt. Besonders wenn Sie:

- bereits wissen, dass Sie ein erhöhtes Thromboserisiko haben
- oder jemand in der Familie jemals eine Thrombose hatte
- deutlich übergewichtig sind.

Dieses Arzneimittel wird aus menschlichem Urin gewonnen. Die Gefahr der Übertragung von Infektions- oder Krankheitserregern kann nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden, jedoch wird diese durch in den Herstellungsprozess integrierte Maßnahmen zur Entfernung von Viren, insbesondere HIV, Herpes- und Papillomviren, weitestgehend verhindert. Bis zum heutigen Zeitpunkt gibt es keine Berichte über virale Kontamination.

**Anwendung von FOSTIMON zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
FOSTIMON darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Die Anwendung des Arzneimittels Fostimon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

## 3. WIE IST FOSTIMON ANZUWENDEN?

**Dosierung und Dauer der Behandlung:**
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Frauen, die keinen Eisprung haben und unregelmäßige oder gar keine Periode haben:**

Wenn Sie Monatsblutungen haben, sollte die Behandlung innerhalb der ersten 7 Tage Ihrer Periode (die ersten 7 Tage Ihres Menstruationszyklus) beginnen.
Es wird Ihnen 1 Injektion täglich, entweder unter Ihre Haut (subkutan) oder in einen Muskel (intramuskulär) verabreicht.
Die übliche Anfangsdosis beträgt 75 – 150 I.E. FSH (FOSTIMON) täglich. Diese Dosis kann, wenn notwendig, um 37,5 bis 75 I.E. in 7- oder vorzugsweise 14-Tagesschritten erhöht werden, um die richtige Reaktion hervorzurufen.
Die maximale tägliche Dosis FSH ist üblicherweise nicht höher als 225 I.E.
Wenn der Arzt nach 4 Wochen Behandlung kein Ansprechen beobachten kann, wird dieser Behandlungszyklus gestoppt. Für den nächsten Zyklus wird Ihr Arzt eine höhere Startdosis verschreiben.
Wenn ein gutes Ansprechen (zufriedenstellendes Follikelwachstum) erreicht ist, wird eine Einzelinjektion eines anderen Arzneimittels (hCG) 24 bis 48 Stunden nach der letzten FOSTIMON - Injektion verabreicht, um die endgültige Follikelreifung und die Freisetzung der reifen Eizelle zu induzieren. Sie sollten am Tag der hCG-Injektion und am darauffolgenden Tag Geschlechtsverkehr haben.

Wenn Sie zu stark auf die Behandlung reagieren, wird sie abgebrochen und hCG wird nicht gegeben (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Im Folgezyklus wird Ihr Arzt eine niedrigere Startdosis als im vorhergehenden Zyklus verschreiben.

**Bei Frauen unter ovarieller Stimulation zur Entwicklung mehrerer Follikel vor einer In-vitro-Fertilisation oder anderen Assistierten Reproduktions-Techniken:**

Situation 1 - Wenn Sie Monatsblutungen haben:
Die Behandlung sollte 2 oder 3 Tage nach Einsetzen Ihrer Periode (die ersten 2 oder 3 Tage Ihres Menstruationszyklus) beginnen.
Sie erhalten eine Einzelinjektion pro Tag subkutan oder intramuskulär.
Die übliche Anfangsdosis für die Superovulation beträgt 150 bis 225 I.E. FOSTIMON täglich.
Die Behandlung wird mit einer an das Ansprechen Ihrer Eierstöcke angepassten Dosis so lange fortgeführt, bis eine hinreichende Follikelreifung erreicht ist. Gewöhnlich wird dies im Durchschnitt bis zum 10. Behandlungstag (Schwankungsbreite 5 bis 20 Tage) erreicht und anhand von Bluttests und/oder Ultraschalluntersuchungen ermittelt.
Die maximale Tagesdosierung beträgt im Allgemeinen 450 I.E..
Sobald eine hinreichende Follikelreifung erreicht ist, wird Ihnen eine Einzelinjektion eines Arzneimittels, das die Follikel zur endgültigen Reifung bringt, verabreicht. Dieses Arzneimittel enthält bis zu 10.000 I.E. humanes Choriongonadotropin (hCG). Es wird 24 bis 48 Stunden nach der letzten FOSTIMON-Injektion verabreicht.
Die Eizellen werden ca. 35 Stunden später entnommen.

Situation 2 - Wenn ein Gonadotropin-Releasing-Hormon(GnRH)-Agonist angewendet wird
FOSTIMON wird ungefähr 2 Wochen nach Beginn dieser Behandlung verabreicht. Beide Behandlungen werden so lange fortgesetzt, bis eine ausreichende Follikelreifung erreicht ist. FOSTIMON wird als 1 Injektion pro Tag unter die Haut oder in einen Muskel verabreicht. So werden zum Beispiel nach zweiwöchiger Behandlung mit einem GnRH-Agonisten, 150 bis 225

I.E. FOSTIMON über die ersten 7 Tage verabreicht. Je nach Ansprechen der Eierstöcke erfolgt dann eine Anpassung der Dosis.

**Wie FOSTIMON anzuwenden ist:**

FOSTIMON wird unter Ihre Haut (auf subkutanem Weg) oder in einen Muskel (auf intramuskulärem Weg) injiziert.

Jede Durchstechflasche darf nur einmal verwendet werden und die Injektion sollte sofort nach der Zubereitung verabreicht werden.

**Nach angemessener Beratung und Schulung kann Ihr Arzt Sie bitten, sich FOSTIMON selbst zu injizieren.**
**Beim ersten Mal muss der Arzt:**

- Sie üben lassen, wie Sie sich selbst eine subkutane Injektion geben
- Ihnen die geeigneten Injektionsstellen gezeigt haben
- Ihnen gezeigt haben, wie die Injektionslösung zubereitet wird
- Ihnen erklärt haben, wie die richtige Dosis für die Injektion vorbereitet wird

**Für die Selbstverabreichung durch die Patienten sollten andere Darreichungsformen als Ampullen in Erwägung gezogen werden.**

Bevor Sie die FOSTIMON Injektion selbst durchführen, lesen Sie bitte die folgenden Anweisungen sorgfältig.

**Wie FOSTIMON unter Verwendung von 1 Pulverdurchstechflasche zubereitet und injiziert wird:**

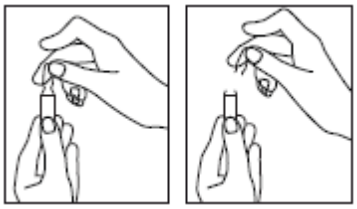
Die Zubereitung der Lösung darf erst kurz vor der Injektion erfolgen. Eine Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Das Arzneimittel muss unter aseptischen Bedingungen rekonstituiert werden.
FOSTIMON darf nur mit dem in der Packung mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden.
Bereiten Sie eine saubere Oberfläche vor und waschen Sie Ihre Hände bevor die Lösung rekonstituiert wird. Es ist wichtig, dass Ihre Hände und die Dinge, die Sie verwenden, so sauber wie möglich sind.

Legen Sie folgende Gegenstände auf die saubere Oberfläche:

- zwei alkoholgetränkte Baumwolltupfer (werden nicht mitgeliefert)
- eine Durchstechflasche mit FOSTIMON Pulver
- eine Ampulle mit Lösungsmittel
- eine Spritze (wird nicht mitgeliefert)
- eine Nadel zur Rekonstitution der Injektionslösung (wird nicht mitgeliefert)
- eine dünne Nadel für die subkutane Injektion (wird nicht mitgeliefert)

**Rekonstitution der Injektionslösung mit Verwendung einer Pulverdurchstechflasche**

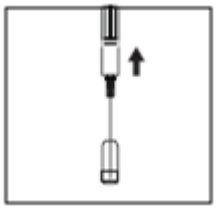
Vorbereitung der Injektionslösung:



**1.**

Der Hals der Ampulle bricht unterhalb der Farbmarkierung besonders leicht. Tippen Sie sanft gegen den oberen Teil der Ampulle, um in der Spitze befindliche Flüssigkeit zu lösen. Halten Sie die Ampulle so, dass die Farbmarkierung von Ihnen weg zeigt, und brechen Sie den oberen Teil der Ampulle so ab, wie es im Bild gezeigt wird. Verwenden Sie ein Stück Stoff oder einen Ampullenbrecher, um Ihre Finger zu schützen.

Stellen Sie die geöffnete Ampulle vorsichtig auf die gereinigte Arbeitsfläche.



Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel. Setzen Sie die Nadel zur Rekonstitution (lange Nadel) auf die Spritze. Während Sie die Spritze in einer Hand halten, nehmen Sie die geöffnete Lösungsmittelampulle, führen Sie die Nadel hinein und ziehen Sie das gesamte Lösungsmittel in die Spritze.
Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Nadel. Legen Sie die Spritze vorsichtig auf die Arbeitsfläche.

**2.**

Entfernen Sie die farbige Plastikkappe von der Pulverdurchstechflasche indem Sie diese leicht nach oben drücken.
Desinfizieren Sie die Oberfläche des Gummistopfens, indem sie mit einem alkoholgetränkten Tupfer darüber wischen und diese trocknen lassen.

**3.**

Nehmen Sie die Spritze, entfernen Sie den Nadellschutz und spritzen Sie die Lösung langsam durch die Mitte des Gummistopfens in die Pulverdurchstechflasche.
Drücken Sie den Kolben fest nach unten und spritzen Sie das gesamte Lösungsmittel auf das Pulver.
NICHT SCHÜTTELN, sondern rollen Sie die

Durchstechflasche sanft zwischen den Händen, bis das Pulver komplett gelöst ist, und vermeiden Sie, dass sich Schaum bildet.

**4.**

Sobald das Pulver aufgelöst ist (was im Allgemeinen sofort der Fall ist), ziehen Sie die Lösung langsam in die Spritze auf:

- Lassen Sie die Nadel stecken und drehen Sie die Durchstechflache auf den Kopf.
- Vergewissern Sie sich, dass die Nadel zur Gänze in der Flüssigkeit ist.
- Ziehen Sie den Kolben nun sanft heraus, um die ganze Lösung in die Spritze aufzuziehen.
- Prüfen Sie, dass die rekonstituierte Lösung klar und farblos ist.

**Zubereitung von höheren Dosierungen unter Verwendung von mehr als 1 Pulverdurchstechflasche**

Falls Ihr Arzt Ihnen höhere Dosierungen empfohlen hat, so kann das mit mehr als einer Pulverdurchstechflasche mit einer Lösungsmittelampulle erreicht werden.

Wenn mehr als eine Durchstechflasche von Fostimon rekonstituiert wird, ziehen Sie am Ende des oben genannten Schritt 4 den rekonstituierten Inhalt der ersten Durchstechflasche zurück in die Spritze und spritzen ihn langsam in die zweite Durchstechflasche. Wiederholen Sie die **Schritte 2 bis 4 für die zweite und folgende Durchstechflaschen**, bis die Inhalte der erforderlichen Anzahl von Durchstechflaschen, entsprechend der verordneten Dosis aufgelöst sind (innerhalb des Limits der maximalen Gesamtdosierung von 450 I.E, welches maximal 6 Durchstechflaschen von FOSTIMON 75 I.E. oder maximal 3 Durchstechflaschen von FOSTIMON 150 I.E. entspricht).

Ihr Arzt kann Ihre Dosis um 37,5 I.E. erhöhen, was der Hälfte einer Durchstechflasche FOSTIMON 75 I.E. entspricht.

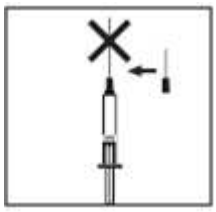
Hierzu sollten Sie den Inhalt einer 75 I.E.-Durchstechflasche gemäß den oben beschriebenen Schritten 2 bis 3 rekonstituieren und die Hälfte dieser rekonstituierten Lösung (0,5 ml) entsprechend Schritt 4 zurück in die Spritze ziehen.

In dieser Situation werden Sie zwei Zubereitungen zu injizieren haben: die erste Zubereitung in 1 ml rekonstituiert und die zweite mit einem Inhalt von 37,5 I.E. in 0,5 ml.

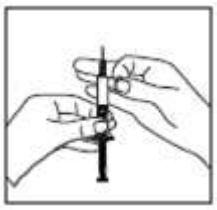
Beide Zubereitungen werden mit ihrer eigenen Spritze gemäß den folgenden Schritten injiziert.

**Die Lösung muss klar und farblos sein.**

**Subkutaninjektion Ihres Arzneimittels:**



- Wenn die Spritze die beschriebene Dosis enthält, befestigen Sie die Schutzkappe wieder auf der Nadel. Entfernen Sie die Nadel von der Spritze, und ersetzen Sie sie durch die dünne Nadel (einschließlich der Schutzkappe) für die Subkutaninjektion.
- Drücken Sie die dünne Nadel fest auf den Spritzenkörper, und drehen Sie sie dann leicht, um sicherzustellen, dass sie ganz aufgeschraubt ist und eine stabile Abdichtung zu schaffen.



- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel. Halten Sie die Spritze so, dass die Nadel nach oben zeigt und tippen Sie leicht an die Seite der Spritze, um alle Luftblasen nach oben zu verlagern.
- Drücken Sie so lange auf den Kolben bis Flüssigkeit an der Nadelspitze austritt.
- Verwenden Sie die Lösung nicht falls diese trüb ist oder Partikel enthält.

*Die Injektionsstelle:*

- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen bereits eine Empfehlung gegeben haben, wo Sie die Injektion an Ihrem Körper vornehmen sollen. Die üblichen Stellen sind der Oberschenkel oder der Bauch unterhalb des Nabels.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.

*Einführen der Nadel:*

- Drücken Sie die Haut stark zusammen und führen Sie die Sie die Nadel mit der anderen Hand in einem 45° oder 90° Winkel ein, indem Sie eine pfeilartige Bewegung ausführen.

*Injektion der Lösung:*

- Injizieren Sie unter die Haut wie man es Ihnen gezeigt hat. Injizieren sie nicht direkt in eine Vene. Führen Sie die Injektion durch, indem Sie den Kolben langsam und kontinuierlich drücken, sodass die Injektionslösung korrekt injiziert wird und das Hautgewebe nicht verletzt wird.

Nehmen Sie sich so viel Zeit wie Sie benötigen, um das verordnete Lösungsvolumen zu injizieren. Wie in der Beschreibung der Zubereitung der Lösung beschrieben, kann es abhängig von der durch Ihren Arzt verordneten Dosis vorkommen, dass nicht das gesamte Volumen der Lösung zu verwenden ist.

*Entfernen der Nadel:*

- Ziehen Sie die Spritze schnell heraus und drücken Sie mit einem Alkoholtupfer auf die Injektionsstelle. Massieren Sie die Injektionsstelle sanft indem Sie den Druck beibehalten – das unterstützt die Verteilung der FOSTIMON-Lösung und verringert eventuelle Beschwerden.

**Entsorgung aller gebrauchten Teile:**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen (sobald die Injektion beendet ist, sollten alle Nadeln und leeren Ampullen in einem geeigneten Container entsorgt werden).

**Wenn Sie eine größere Menge von FOSTIMON angewendet haben als Sie sollten**

Die Wirkungen einer Überdosis von FOSTIMON sind unbekannt. Dennoch ist der Eintritt eines ovariellen Hyperstimulationssyndrom zu erwarten (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich). Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge FOSTIMON angewendet haben als Sie sollten.

**Wenn Sie die Anwendung von FOSTIMON vergessen haben**

Setzen Sie die Behandlung zum nächsten üblichen Zeitpunkt für eine Injektion fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von FOSTIMON abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit FOSTIMON nicht von sich aus ab. Beraten Sie sich immer vorab mit Ihrem Arzt, falls Sie einen Behandlungsabbruch erwägen. 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 FOSTIMON Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind wichtig und erfordern, wenn sie von Ihnen wahrgenommen werden, sofortige Maßnahmen. Sie sollten die FOSTIMON Behandlung stoppen und sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig, betrifft 1 bis 10 Anwendern von 100:

- Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (siehe Abschnitt 2 für zusätzliche Informationen)

Folgende Nebenwirkungen wurden auch berichtet:

Häufig, betrifft 1 bis 10 Anwender von 100:

- Kopfschmerzen
- Blähungen
- Verstopfung
- Schmerzen an der Injektionsstelle.

Gelegentlich, betrifft 1 bis 10 Anwendern von 1.000:

- Überfunktion der Schilddrüse
- Stimmungsschwankungen
- Müdigkeit
- Schwindel
- Atemlosigkeit
- Nasenbluten
- Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen
- Hautauschlag, Juckreiz,
- Hitzewallungen
- Harnblasenentzündung
- Schwellung der Brüste, Schmerzhaftigkeit der Brüste
- Verlängerte Blutungszeit

An der Einstichstelle kann es zu Rötungen, Schmerz und Blutergüssen kommen (Häufigkeit nicht angegeben).

Siehe Abschnitt 2 für zusätzliche Informationen über das Risiko von Thrombosen, ektopen Schwangerschaften, Mehrlingsschwangerschaften und Fehlgeburten.

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

**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 über das nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

## 5. WIE IST FOSTIMON AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25° C lagern. Durchstechflasche und Lösungsmittelampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Durchstechflasche und der Lösungsmittelampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der Zubereitung ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Verwenden Sie FOSTIMON nicht, falls die Lösung nicht klar erscheint. Nach 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 enthält

**Der Wirkstoff ist**
**Urofollitropin**

Eine Durchstechflasche enthält 75 I.E. Urofollitropin (follikelstimulierendes Hormon FSH): 1 ml der rekonstituierten Lösung enthält entweder 75 I.E., 150 I.E., 225 I.E., 300 I.E., 375 I.E. oder 450 I.E. Urofollitropin, wenn entweder 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 Durchstechflaschen in 1 ml Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Die spezifische *in vivo* Aktivität ist gleich oder besser als 5.000 I.E. FSH pro mg Protein.

**Die sonstigen Bestandteile sind**
Für das Pulver: Lactose-Monohydrat.
Für das Lösungsmittel: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie FOSTIMON aussieht und der Inhalt der Packung**

FOSTIMON liegt als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung vor. 1 Set beinhaltet Pulver in der Durchstechflasche (75 I.E.) und Lösungsmittel in einer Ampulle (1 ml) – es gibt Packungsgrößen von 1, 5 oder 10 Sets.

Das Pulver ist ein weißer bis cremefarbener Presskuchen. Die Lösung ist klar und farblos.

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

**Hersteller und Chargenfreigabe:**

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen (Stärke und Darreichungsform sind in allen Ländern identisch, es ändert sich nur der Handelsname):

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

Z.Nr.: 1-26655

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 27.06.2021