

Prospecto: Información para el usuario

Fostipur 75 ui polvo y disolvente para solución inyectable

Urofolitropina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fostipur y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fostipur
3. Cómo usar Fostipur
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fostipur
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fostipur y para qué se utiliza

- Fostipur se utiliza para estimular la ovulación en mujeres que no ovulan y que no responden a otros tratamientos (citrato de clomifeno).
- En la inducción del desarrollo multifolicular (y, por consiguiente, de varios óvulos) en mujeres sometidas a tratamientos de fertilidad.

La urofolitropina es una hormona foliculostimulante humana altamente purificada, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados gonadotropinas.

Este medicamento debe utilizarse bajo control de su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fostipur

Antes de iniciar el tratamiento debe evaluarse la fertilidad de la pareja.

No use Fostipur

- Si es alérgica a la urofolitropina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Aumento del tamaño de ovarios o quistes en el ovario sin ser consecuencia de un trastorno hormonal (síndrome del ovario poliquístico).
- Hemorragia de origen desconocido.

- Cáncer de ovarios, uterino o de mama.
- Hinchazón anormal (tumor) de la glándula hipofisaria o hipotálamo (en el cerebro).

No debe utilizar este medicamento en caso de que tenga trastornos como menopausia prematura, malformación de los órganos sexuales o tumores propios de la matriz que le impidan que tenga lugar un embarazo normal.

Advertencias y precauciones

Aunque no se dispone de información sobre reacciones alérgicas con Fostipur, debe comunicarle a su médico si tiene alguna reacción alérgica a medicamentos similares.

Este tratamiento aumenta el riesgo de desarrollar una enfermedad conocida como síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) (ver Posibles efectos adversos). Si se produce hiperestimulación ovárica deberá interrumpir el tratamiento y evitará quedarse embarazada. Los primeros signos de la hiperestimulación ovárica son dolor en la región baja del abdomen, así como náuseas (malestar), vómitos y aumento de peso. Si aparecen estos síntomas debe ser examinada por su médico lo antes posible. En los casos graves, pero raros, los ovarios pueden aumentar de tamaño y se puede acumular líquido en el abdomen o el pecho.

El medicamento utilizado para lograr la liberación final de los óvulos maduros (que contiene la gonadotropina coriónica humana, hCG) puede aumentar la probabilidad de padecer SHO. Por lo tanto, no es aconsejable utilizar hCG en los casos en que se está desarrollando una hiperestimulación ovárica y tampoco debería mantener relaciones sexuales incluso utilizando métodos anticonceptivos de barrera durante un mínimo de 4 días.

Debe tenerse en cuenta que las mujeres con problemas de fertilidad tienen un índice de abortos espontáneos superior al de la población normal.

La aparición de embarazos múltiples y nacimientos en pacientes que reciben tratamiento de inducción a la ovulación, aumenta si se compara con la concepción natural. Sin embargo, este riesgo puede reducirse si se utiliza la dosis recomendada.

Existe un ligero aumento de riesgo de embarazo extrauterino (embarazo ectópico) en mujeres con las trompas de Falopio dañadas.

Los embarazos múltiples y las características de los padres sometidos a tratamientos de fertilidad (por ejemplo, edad de la madre, características del esperma) pueden estar asociados con un mayor riesgo de anomalías en el nacimiento.

El tratamiento con Fostipur, al igual que el embarazo en sí, puede aumentar el riesgo de padecer trombosis. La trombosis es la formación de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo, la mayoría de veces en las venas de las piernas o en los pulmones.

Consúltelo con su médico antes de comenzar el tratamiento, especialmente:

- si ya sabe que tiene un mayor riesgo de padecer trombosis.
- si usted o un familiar próximo ha sufrido en alguna ocasión trombosis,
- si tiene un sobrepeso excesivo.

Este medicamento se prepara a partir de orina de origen humano. El riesgo de transmisión de infección o enfermedad al organismo no se puede eliminar por completo. Sin embargo, este riesgo queda limitado por las fases de eliminación de virus en el proceso de fabricación, particularmente SIDA, *Herpes virus* y *Papillomavirus*.

No se han publicado casos de contaminación viral.

Uso de Fostipur con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Fostipur no debe ser utilizado si usted está embarazada o en período de lactancia.

Fostipur contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Fostipur

Dosis y duración del tratamiento:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Mujeres que no ovulan y tienen menstruaciones irregulares o incompletas:

Si usted tiene la menstruación, el tratamiento debe iniciarlo dentro de los 7 días que siguen al inicio de la menstruación (los primeros 7 días del ciclo menstrual).

La dosificación consiste en 1 inyección al día, bajo la piel (por vía subcutánea) o en el músculo (por vía intramuscular).

La dosis inicial común es de 75 UI hasta 150 UI de FSH (Fostipur) al día. Esta dosis puede aumentarse, si es necesario, de 37,5 hasta 75 UI en intervalos de 7 días o, preferiblemente, 14 días, para obtener una respuesta adecuada.

La dosis máxima diaria de FSH no debe exceder generalmente de 225 UI.

Si su médico no encuentra una respuesta adecuada tras 4 semanas de tratamiento, este ciclo de tratamiento debe interrumpirse. Para el siguiente ciclo, su médico le indicará un tratamiento con una dosis inicial más alta.

Cuando se obtenga una buena respuesta (crecimiento folicular satisfactorio), se le administrará únicamente una inyección de otro medicamento (hCG), utilizado para inducir la maduración folicular y la liberación de los óvulos. Esto tendrá lugar a las 24 - 48 horas después de la última inyección de Fostipur. Se recomienda tener relaciones sexuales el mismo día de la administración de hCG y al día siguiente.

Si se obtiene una respuesta ovárica excesiva, el tratamiento debe interrumpirse y no se administrará hCG (ver Posibles efectos adversos). Para el siguiente ciclo, su médico le indicará una dosis inicial más baja.

Mujeres sometidas a estimulación ovárica por desarrollo folicular múltiple previo a fertilización *in vitro* u otras técnicas de reproducción asistida:

Situación 1 – Si tiene la menstruación.

El tratamiento debería empezar a los 2 ó 3 días del inicio de su menstruación (los primeros 2 ó 3 días del ciclo menstrual).

La dosificación consiste en 1 inyección al día por vía subcutánea o intramuscular.

Una dosis habitualmente utilizada de superovulación consiste en la administración de 150 a 225 UI de Fostipur, al día. El tratamiento prosigue, con el ajuste de la dosis según su respuesta, hasta alcanzar un

desarrollo folicular adecuado. Éste se consigue generalmente al 10º día de tratamiento (un promedio de 5 a 20 días) y es evaluado mediante la toma de muestras sanguíneas y/o exámenes ecográficos.

La dosis máxima es, en general, de 450 UI/día.

Una vez logrado el desarrollo folicular, se administrará una sola inyección de un medicamento utilizado para inducir la maduración folicular final; este medicamento contiene hasta 10.000 UI de gonadotropina coriónica humana (hCG). Se administrará entre 24-48 horas después de la última inyección de Fostipur. La punción de los ovocitos se realizará aproximadamente unas 35 horas más tarde.

Situación 2- Cuando se utiliza un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH)

Fostipur deberá ser administrado aproximadamente 2 semanas después del inicio de este tratamiento. Ambos tratamientos se mantienen hasta alcanzar el desarrollo folicular adecuado. Se administrará una inyección de Fostipur al día, por vía intramuscular o subcutánea. Por ejemplo, después de 2 semanas de tratamiento con un agonista de GnRH, se administrarán de 150 a 225 UI de Fostipur durante los primeros 7 días. La dosis se ajustará entonces según la respuesta ovárica.

Instrucciones de administración:

Fostipur se administra por inyección tanto bajo la piel (por vía subcutánea) como en el músculo (por vía intramuscular).

Cada vial es de un sólo uso y la inyección debe administrarse inmediatamente tras su preparación.

Tras aconsejarle y practicar convenientemente, su médico puede pedirle que se administre usted misma la inyección de Fostipur.

En primer lugar, su médico debe:

- Dejarle practicar administrándose usted misma la inyección subcutánea.
- Indicarle cuáles son las zonas posibles para que usted se administre la inyección.
- Indicarle cómo preparar minuciosamente la solución para la inyección.
- Explicarle como preparar la dosis correcta que debe administrarse.

Otros tipos de presentaciones, distintos a las ampollas, están pensados para la autoadministración por parte de las pacientes.

Antes de que usted se administre la inyección de Fostipur, lea cuidadosamente las siguientes instrucciones:

Cómo preparar e inyectar Fostipur, utilizando 1 vial de polvo

La solución debe prepararse justo antes de ponerse la inyección. Cada vial se utiliza para un solo uso. El medicamento debe ser reconstituido bajo condiciones asépticas.

Fostipur debe ser reconstituido únicamente con el disolvente provisto en el estuche.

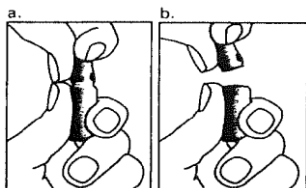
Prepare una superficie limpia y lave sus manos antes de reconstituir la solución. Es importante que tanto sus manos como los utensilios que vaya a utilizar estén lo más limpios posible.

Extienda los siguientes materiales sobre una superficie limpia:

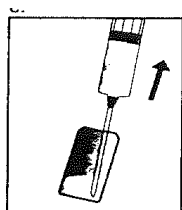
- 2 trozos de algodón con alcohol (no vienen en la caja)
- 1 vial que contiene el polvo de Fostipur
- 1 ampolla de disolvente
- 1 jeringa (no viene en la caja)
- 1 aguja para preparar la inyección (no viene en la caja)
- 1 aguja fina para la inyección subcutánea (no viene en la caja)

Reconstitución de la solución para la inyección, utilizando 1 vial de polvo

Preparar la solución para la inyección:



1. El cuello de la ampolla está específicamente diseñado para romperse más fácilmente por debajo del punto coloreado. Agitar suavemente la parte superior de la ampolla para desalojar cualquier líquido residual en la punta. Mantenga la ampolla con el punto coloreado hacia afuera, y desprenda la parte superior de la ampolla como se muestra en la imagen. El uso de un paño o un rompe-ampollas para sostener la ampolla le ayudará a proteger sus dedos.
Coloque cuidadosamente la ampolla abierta en posición vertical sobre la superficie limpia.



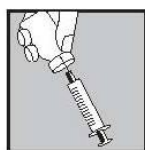
2. Quite el capuchón protector de la aguja. Añada la aguja para la reconstitución (aguja grande) a la jeringa. Con la jeringa en una mano, coja la ampolla abierta del disolvente, inserte la aguja y extraiga todo el disolvente a la jeringa. Añada el tapón protector de la aguja. Ponga cuidadosamente la jeringa en la superficie.



3. Retire el tapón de plástico coloreado del vial de polvo empujando suavemente hacia arriba. Desinfecte la parte superior del tapón de goma frotándolo con un algodón con alcohol y déjelo secar.



4. Coja la jeringa, quite el capuchón protector de la aguja e inyecte lentamente el disolvente por la parte central superior del tapón de goma del vial de polvo. Presione el émbolo firmemente hacia abajo para arrojar toda la solución sobre el polvo. **NO AGITE**, pero mueva suavemente el vial entre sus manos hasta que el polvo esté completamente disuelto, intentando evitar la creación de espuma.



5. Una vez que el polvo ya se ha disuelto (lo que, en general, ocurre inmediatamente), extraiga lentamente la solución a la jeringa.
 - Con la aguja aún insertada, dé la vuelta al vial hacia abajo.
 - Asegúrese de que la punta de la aguja esté por debajo del nivel del líquido.
 - Tire suavemente del émbolo para cargar toda la solución a la jeringa.
 - Compruebe que la solución reconstituida sea transparente e incolora.

Preparación de dosis más altas, utilizando más de 1 vial de polvo.

Si su médico le ha recomendado dosis más altas, usted lo puede conseguir utilizando más de 1 vial de polvo con una ampolla de disolvente.

Cuando se reconstituye más de 1 vial de Fostipur, al final de la fase 4 descrita anteriormente, introduzca el contenido reconstituido del primer vial otra vez en la jeringa, e inyéctelo lentamente en un segundo vial. Repita las fases 2 a 4 para el segundo vial y posteriores, hasta que se disuelva el contenido del número de viales requerido equivalente a la dosis prescrita (dentro del límite de la dosis máxima total de 450 UI, correspondiente a un máximo de 6 viales de Fostipur 75 UI o 3 viales de Fostipur 150 UI). Su médico puede incrementar la dosis en 37,5 UI, que representa la mitad de un vial de Fostipur 75 UI.

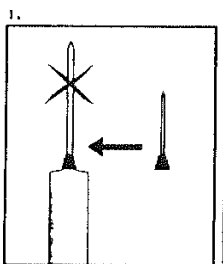
Para ello, usted debe reconstituir el contenido del vial de 75 UI de acuerdo con las fases 2 a 3 descritas anteriormente e introducir la mitad de esta solución reconstituida (0,5 ml) en la jeringa de acuerdo con la fase 4.

En esa situación, usted tendrá dos preparaciones a inyectar: la primera preparación reconstituida en 1 ml y la segunda conteniendo 37,5 UI en 0,5 ml.

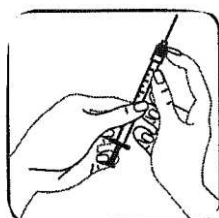
Ambas preparaciones deberán ser inyectadas con sus propias jeringas de acuerdo con las siguientes fases.

La solución debe ser transparente e incolora.

Inyecte el medicamento por vía subcutánea:



- Cuando la jeringa ya contenga la dosis descrita, ponga el capuchón protector de la aguja. Retire la aguja de la jeringa y reemplácela con la aguja fina para inyección subcutánea, incluyendo su capuchón protector
- Empuje, con firmeza, la aguja fina sobre el cuerpo de la jeringa. A continuación, gírela un poco para asegurarse de que está completamente enroscada, creando de este modo un sellado consistente.



- Quite el capuchón protector de la aguja. Sostenga la jeringa con la aguja hacia arriba y golpee suavemente los lados de la jeringa para desplazar cualquier burbuja de aire hasta la parte superior.
- Empuje el émbolo hasta que una gota de líquido aparezca en la punta de la aguja.
- No la utilice si contiene partículas o si está turbia.

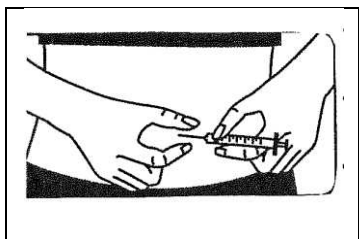
El sitio de la inyección:

- Su médico o enfermera le habrán indicado en qué parte de su cuerpo puede inyectarse el medicamento. Los lugares más comunes son el muslo o la pared abdominal inferior por debajo del ombligo.
- Limpie el sitio de la inyección con un algodón con alcohol.

Colocación de la aguja:



- Pellizque firmemente la piel. Con la otra mano, inserte la aguja con un movimiento parecido al de los dardos, en un ángulo de 45 ° ó 90°.



Inyección de la solución:

- Inyéctesela bajo la piel tal como le enseñaron. No se la inyecte directamente en una vena. Empuje el émbolo lentamente y de forma constante, de modo que la solución sea inyectada correctamente y la piel no se dañe.

Tómese todo el tiempo que necesite para inyectarse el volumen de la solución prescrita. Tal como se describe en la preparación de la solución, dependiendo de la dosis prescrita por su médico, puede que no tenga que utilizar el volumen total de la solución.

Extracción de la aguja:

- Saque la jeringa rápidamente y presione en el sitio de la inyección con un algodón con desinfectante. Un suave masaje en el lugar, mientras que todavía mantiene la presión, ayuda a dispersar la solución de Fostipur y alivia las molestias.

Eliminación de todos los utensilios utilizados:

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse según los requisitos locales (*una vez finalizada la inyección, todas las agujas y jeringas vacías deben desecharse en un contenedor apropiado*).

Si usa más Fostipur del que debe

Los efectos de una sobredosis de Fostipur son desconocidos, aunque es de suponer que podría ocurrir un síndrome de hiperestimulación ovárica (ver Posibles efectos adversos). Si se administra más Fostipur del que debe, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Fostipur

Póngase la próxima inyección, en el momento que estaba previsto. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fostipur

No interrumpa el tratamiento bajo su propia iniciativa. Consulte siempre a su médico si está considerando dejar de usar este medicamento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fostipur puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos siguientes son importantes y requerirán acción inmediata si los experimenta. Debe interrumpir la administración de Fostipur y acudir inmediatamente a su médico si le ocurre lo siguiente:

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Síndrome de hiperestimulación ovárica (ver sección 2 para información adicional).

Los siguientes efectos adversos también han sido notificados:

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- dolor de cabeza,
- sensación de hinchazón en el abdomen,
- estreñimiento,
- dolor en la zona de la inyección.

Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- aumento de la actividad de la glándula tiroidea,
- cambios de humor,
- cansancio,
- mareos,
- dificultad para respirar (disnea),
- sangrado por la nariz,
- náuseas, indigestión, dolor abdominal,
- erupción cutánea, picor,
- sofocos,
- cistitis,
- aumento de mamas, dolor de mamas,
- dificultad para detener las hemorragias.

Puede producirse enrojecimiento, dolor y hematomas en el lugar de la inyección (frecuencia no establecida).

Ver sección 2 de la información adicional sobre el riesgo de coágulos sanguíneos, embarazo ectópico, embarazos múltiples y abortos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fostipur


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el vial y la ampolla de disolvente en el embalaje exterior, para protegerlo de la luz.

No utilice Fostipur después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, en el vial y en la ampolla de disolvente después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución.

No utilice Fostipur si advierte que la solución no es transparente. Después de su reconstitución la solución debe ser transparente e incolora.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fostipur

El principio activo es urofolitropina. Cada vial contiene 75 UI de urofolitropina (hormona foliculostimulante: FSH): 1 ml de solución reconstituida puede contener 75 UI, 150 UI, 225 UI, 300 UI, 375 UI o 450 UI de urofolitropina, cuando se reconstituye 1, 2, 3, 4, 5 ó 6 viales, respectivamente, en un ml de disolvente.

La actividad específica *in vivo* es igual o superior a 5.000 UI de FSH por mg de proteína.

Los demás componentes son:

Polvo: lactosa monohidrato.

Disolvente: cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fostipur se presenta en polvo y disolvente para solución inyectable.

Caja con 1, 5 ó 10 estuches. Cada estuche contiene: 1 vial con polvo que contiene 75 UI de urofolitropina y 1 ampolla de disolvente (1 ml).

El aspecto del polvo es de una masa endurecida blanca a blanquecina y el disolvente es transparente e incoloro,

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi (Italia)

Responsable de la fabricación

IBSA Farmaceutici Italia S.r.L, Via Martiri di Cefalonia - 26900 Lodi (Italia)

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Instituto Bioquímico Iberico IBSA S.L.

Planta 3, Edificio Trade

Gran Via Carles III, N.84,

08028 Barcelona

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres (las concentraciones y formas farmacéuticas son idénticas en todos los países, sólo cambian los nombres comerciales)

Austria: Fostimon

Bélgica: Fostimon

Chipre: Fostimon

Dinamarca: Fostimon

Finlandia: Fostimon

Francia: Fostimon

Luxemburgo: Fostimon

Irlanda: Fostimon

Holanda: Fostimon

Noruega: Fostimon

España: Fostipur

Suecia: Fostimon

Gran Bretaña: Fostimon

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>