

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Fostimon 75 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Fostimon 150 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
urofollitropine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- 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.

FOSTIMON is een in hoge mate gezuiverd menselijk follikel stimulerend hormoon, dat behoort tot een groep van geneesmiddelen genaamd gonadotrofines.

Dit geneesmiddel mag enkel onder strikt medisch toezicht worden gebruikt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRAVOORZICHTIG MEE ZIJN?

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Vergrote eierstokken of cysten die niet toe te schrijven zijn aan een hormonale ziekte (syndroom van polycystische ovaria).
- Bloedingen met ongekende oorzaak.
- Eierstok-, baarmoeder- of borstkanker.
- Abnormale zwelling (tumor) van de hypofyse of hypothalamus (hersenen).

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Hoewel er nog geen melding is gemaakt van allergische reacties op dit middel, moet u het uw arts vertellen als u allergisch bent voor gelijksoortige medicijnen.

Deze behandeling verhoogt het risico op een ovarieel hyperstimulatie syndroom (OHSS) (zie rubriek: Mogelijke bijwerkingen). Als ovariële hyperstimulatie optreedt, dan wordt uw behandeling gestaakt en wordt een zwangerschap vermeden. De eerste tekenen hiervan zijn pijn in de onderbuik, misselijkheid, braken en gewichtstoename. Als deze symptomen optreden, moet u zo snel mogelijk door uw arts worden onderzocht. In ernstige, maar zeldzame gevallen, kan ovarieel hyperstimulatie syndroom optreden; ook kunnen de ovaria groter worden en kan vloeistof zich ophopen in de buik of borstholte. Het geneesmiddel dat wordt toegepast om de finale follikelrijping te induceren (humaan choriongonadotrofine – hCG) kan wel de kans op OHSS verhogen.

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.

Er dient opgemerkt te worden dat het aantal miskramen bij vrouwen met vruchtbaarheidsproblemen hoger ligt dan het aantal dat wordt vastgesteld bij de algemene bevolking.

Bij patiënten die een ovulatie-stimulerende 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.

Buitenbaarmoederlijke zwangerschap (het embryo nestelt zich in op een plaats buiten de baarmoeder) kan optreden, vooral bij vrouwen met een voorgeschiedenis van afwijkingen van de eileiders.

Meerlingzwangerschappen en de karakteristieken van de ouders die vruchtbaarheidsbehandelingen ondergaan (bijv. leeftijd van de moeder, spermatische eigenschappen) kunnen in verband worden gebracht met een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen.

Een behandeling met dit middel kan, net als de zwangerschap zelf, de kans op trombose vergroten. Trombose is de vorming van een bloedprop in een bloedvat, meestal in de aderen van de benen of de longen.

Besprek dit voordat u met de behandeling begint met uw arts, en dan met name:

- als u al weet dat u een verhoogde kans hebt op trombose
- als u, of iemand in uw naaste familie, ooit trombose heeft gehad
- als u kampt met ernstig overgewicht.

Dit geneesmiddel werd bereid uit menselijke urine. Het risico op overdracht van organismen, die een infectie of ziekte zouden kunnen veroorzaken, kan niet helemaal worden uitgesloten. Dit risico wordt echter beperkt door een aantal stappen in het productieproces gericht op het verwijderen van virussen, zoals HIV, het *Herpesvirus* en het *Papillomavirus*. Er werd geen enkel geval van virale besmetting gerapporteerd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fostimon nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

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

FOSTIMON bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering en duur van de behandeling:

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Vrouwen die niet ovuleren, en niet of onregelmatig menstrueren:

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

U zal 1 injectie per dag krijgen, hetzij onder je huid (subcutaan) of in een spier (intramusculair).

De gebruikelijke aanvangsdosis bedraagt 75 tot 150 IE FSH (FOSTIMON), dagelijks. Om de juiste respons te krijgen, kan deze dosis zo nodig worden verhoogd met 37,5 tot 75 IE, na een interval van 7 of bij voorkeur 14 dagen.

De maximale dagelijkse dosis FSH is meestal niet hoger dan 225 IE.

Indien uw arts na 4 weken behandeling geen respons ziet, dan zal die behandelingscyclus worden beëindigd. Voor de volgende behandelingscyclus zal uw arts een hogere aanvangsdosis voorschrijven.

Wanneer u hier goed op reageert (bevredigende follikelgroei), dan krijgt u eenmalig een injectie met een ander geneesmiddel (hCG), dat zorgt voor de rijping van het follikel en het vrijkomen van de eitjes. Deze injectie wordt 24 tot 48 uur na de laatste FOSTIMON-injectie toegediend. U dient geslachtsgemeenschap te hebben op de dag dat hCG wordt toegediend en op de dag daarna.

Als u te sterk reageert, zal de behandeling worden beëindigd en zal er geen hCG worden toegediend (zie Mogelijke bijwerkingen). Voor de volgende behandelingscyclus zal uw arts een lagere aanvangsdosis voorschrijven.

Vrouwen die ovariumstimulatie ondergaan ten behoeve van de ontwikkeling van meerdere follikels voorafgaand aan in-vitro fertilisatie of andere ondersteunende voortplantingstechnieken:

Situatie 1 - Als u menstrueert

De behandeling start 2 of 3 dagen na het begin van uw menstruatie (de eerste 2 of 3 dagen van de menstruele cyclus).

U krijgt 1 injectie per dag die subcutaan of intramusculair wordt toegediend.

De gebruikelijke aanvangsdosis voor superovulatie bedraagt 150 tot 225 IE FOSTIMON, dagelijks. De behandeling wordt voortgezet, waarbij de dosis aan uw respons wordt aangepast, totdat er een bevredigende ontwikkeling van follikels plaatsvindt. Dit wordt meestal bereikt na gemiddeld 10 dagen (tussen 5 en 20 dagen) behandeling en wordt vastgesteld via afname van bloedmonsters en/of echografisch onderzoek.

De maximale dosering is in het algemeen van 450 IE/dag.

Zodra er sprake is van een bevredigende ontwikkeling van follikels krijgt u eenmalig een injectie met een geneesmiddel dat zorgt voor de rijping van het follikel. Dit geneesmiddel bevat maximaal 10.000 IE humaan choriongonadotrofine (hCG). Deze injectie wordt 24 tot 48 uur na de laatste FOSTIMON-injectie toegediend.

Oöcyten (vroege eicellen) worden 35 uur later met een punctie geoogst.

Situatie 2 - Wanneer een gonadotrofine-releasend hormoon (GnRH) agonist wordt gebruikt

De behandeling met FOSTIMON start ongeveer 2 weken na de start van de behandeling met een GnRH-agonist. Beide behandelingen worden voortgezet totdat er sprake is van een bevredigende ontwikkeling van follikels. FOSTIMON wordt gegeven als een injectie die 1 keer per dag subcutaan of intramusculair wordt toegediend. Bijvoorbeeld: na een behandeling van twee weken met een GnRH-agonist, wordt de eerste 7 dagen 150 tot 225 IE FOSTIMON toegediend. Daarna wordt de dosis aangepast op basis van de ovariële respons.

Hoe dit middel moet worden toegediend:

Dit middel wordt toegediend via een injectie onder de huid (subcutaan) of via een injectie in een spier (intramusculair). Elke flacon mag maar één keer worden gebruikt en de injectie moet worden gebruikt zodra deze is klaargemaakt.

Het kan zijn dat uw arts u vraagt om dit middel zelf te injecteren, na een juiste toelichting en training.

Voor de eerste keer moet uw arts:

- U laten oefenen met het uzelf toedienen van een subcutane injectie.
- U laten zien op welke plaatsen u uzelf kunt injecteren.
- U laten zien hoe u de oplossing voor injectie klaarmaakt.
- U uitleggen hoe u de juiste dosis voor injectie klaarmaakt.

Andere toedingsvormen dan ampullen moeten voor zelftoediening door de patiënten worden overwogen, bij bijvoorbeeld Fostimon Set.

Lees de volgende instructies aandachtig door, voordat u dit middel bij uzelf injecteert:

Hoe 1 flacon FOSTIMON klaarmaken en injecteren, met behulp van 1 injectieflacon poeder:

De oplossing moet vlak voor de injectie worden klaargemaakt. Een injectieflacon is voor eenmalig gebruik. Het geneesmiddel moet worden klaargemaakt onder steriele omstandigheden.

Fostimon mag enkel worden aangemaakt met het oplosmiddel dat is meegeleverd in de verpakking.

Zorg voor een schoon werkoppervlak en was uw handen. Het is belangrijk dat uw handen en de voorwerpen die u gebruikt zo schoon mogelijk zijn.

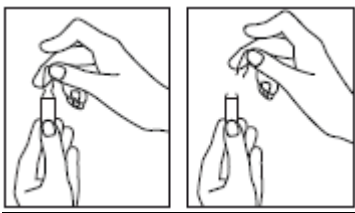
Plaats alle volgende accessoires op een proper oppervlak:

- twee alcoholdoekjes (niet bijgeleverd);
- één flacon met FOSTIMON-poeder;
- één ampul met oplosmiddel;
- één injectiespuit (niet bijgeleverd);
- één lange naald voor het klaarmaken van de injectie (niet bijgeleverd);
- een dunne naald voor subcutane injectie (niet bijgeleverd).

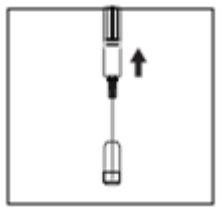
Reconstitutie (klaarmaken) van de oplossing voor injectie met behulp van 1 injectieflacon met poeder

Maak de oplossing voor de injectie:

1.



- De hals van de ampul is zodanig ontworpen dat deze onder de gekleurde stip gemakkelijk afbreekt. Tik zachtjes tegen de bovenkant van de ampul om eventuele vloeistof die zich daar bevindt, te verwijderen. Houd de ampul met de gekleurde stip van u af gericht en breek de bovenkant van de ampul af, zoals aangegeven in de afbeelding. Door de ampul vast te houden met een doekje of een ampullenbreker kunt u uw vingers beschermen.
- Plaats de geopende ampul voorzichtig rechtop op het schoongemaakte werkoppervlak.



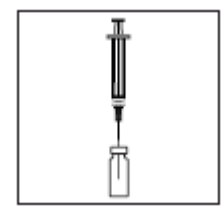
- Verwijder het dopje van de naald. Bevestig de reconstitutiennaald (lange naald) aan de injectiespuit.
- Houd de injectiespuit in de ene hand en pak met de andere hand de geopende ampul, steek de naald erin en zuig al het oplosmiddel in de injectiespuit.
- Plaats het beschermkapje op de naald. Leg de injectiespuit voorzichtig op het werkoppervlak.

2.



- Haal het gekleurde kunststof dopje van de flacon met FOSTIMON-poeder door deze zachtjes omhoog te drukken.
- Veeg de rubberen bovenzijde schoon met een alcoholdoekje en laat deze drogen.

3.



- Pak uw spuit, verwijder de naaldbescherming en injecteer het oplosmiddel langzaam in de injectieflacon met poeder via het midden van de bovenzijde van de rubberen dop.
- Druk de zuiger stevig omlaag om alle oplosmiddel op het poeder te spuiten.
SCHUD DE INJECTIEFLACON NIET, maar rol de flacon langzaam tussen uw handen totdat het poeder volledig is opgelost, waarbij u moet vermijden dat er schuim ontstaat.

4.



- Zodra het poeder volledig is opgelost (wat meestal onmiddellijk gebeurt), zuigt u de oplossing langzaam op in de spuit :
- Keer de flacon ondersteboven, terwijl de naald nog in de flacon steekt.
- Zorg ervoor dat het uiteinde van de naald zich onder het vloeistofoppervlak bevindt.
- Trek zachtjes aan de zuiger om alle FOSTIMON-oplossing in de injectiespuit te zuigen.
- Controleer dat de oplossing helder en kleurloos is.

Bereiding van hogere dosissen met behulp van meer dan 1 flacon poeder

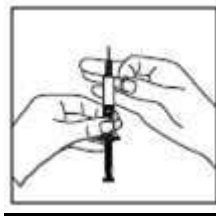
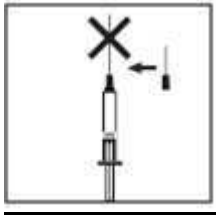
Als uw arts u een hoger dosis heeft voorgeschreven, kunt u deze klaarmaken met behulp van meer dan één injectieflacon met poeder en met één voorgevulde spuit met oplosmiddel.

Bij het reconstitueren van meer dan 1 flacon FOSTIMON, aan het einde van stap 4, trek de gereconstitueerde inhoud van de eerste flacon in de injectiespuit en spuit dit langzaam in een tweede flacon. Herhaal de stappen 2 tot 4 voor de tweede en volgende flesje, en totdat de inhoud van het benodigde aantal flacons, gelijk aan de voorgeschreven dosis, is opgelost (binnen de limiet van de totale dosering van 450 IE, overeenkomende met maximaal 6 flacons van FOSTIMON 75 IE of 3 flacons van FOSTIMON 150 IE).

Uw arts kan uw dosis verhogen met 37,5 IE wat overeenkomt met een halve flacon FOSTIMON 75 IE. Bereid hiervoor de inhoud van de flacon met FOSTIMON 75 IE volgens de hierboven beschreven stappen 2 tot 3 en trek de helft van de verkregen oplossing (0,5 ml) in de spuit volgens stap 4. In deze situatie heb je twee bereidingen te injecteren: de eerste opgelost in 1 ml en de tweede met 37,5 IE in 0,5 ml. Beide voorbereidingen worden geïnjecteerd met hun eigen injectiespuit volgens de volgende stappen.

De oplossing moet helder en kleurloos zijn.

Het geneesmiddel subcutaan injecteren:



- Wanneer de spuit de voorgeschreven dosis bevat, zet dan de beschermingsdop op de naald. Haal de lange naald van de injectiespuit en vervang deze door de dunne naald voor subcutane injectie (inclusief het bijbehorende beschermkapje).
- Druk de dunne naald stevig op de spuit en draai het een beetje om ervoor te zorgen dat het volledig vastgeschroefd is, en om een goede afdichting te maken.
- Verwijder de beschermingsdop. Houd de injectiespuit zo vast dat de naald omhoog wijst en tik zachtjes tegen de zijkant van de injectiespuit om ervoor te zorgen dat eventueel aanwezige luchtbelletjes naar boven gaan.
- Druk vervolgens op de zuiger totdat er een druppel vloeistof uit het uiteinde van de naald komt.
- Gebruik de vloeistof niet als deze deeltjes bevat of troebel is.

De injectieplaats:

- Uw arts of verpleegkundige heeft u al verteld waar u het geneesmiddel moet injecteren. De plaatsen die hiervoor het meest gebruikt worden zijn: de dij of het onderste deel van de buikwand (onder de navel).
- Veeg de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje.

De naald inbrengen:



- Knijp de huid stevig samen. Steek met de andere hand de naald met een snelle prikbeweging onder een hoek van 45° of 90° in de huid.

De oplossing injecteren:

- Injecteer de oplossing onder de huid zoals men U getoond heeft. Injecteer de oplossing niet rechtstreeks in een ader. Druk de zuiger langzaam en gestaag in, zodat de oplossing op de juiste wijze wordt geïnjecteerd en het huidweefsel niet beschadigd raakt.

Neem zoveel tijd als nodig is om de voorgeschreven hoeveelheid oplossing te injecteren. Zoals beschreven in de bereiding van de oplossing, afhankelijk van de dosis voorgeschreven door uw arts hoeft u niet het volledige volume van de oplossing te gebruiken.

De naald verwijderen:

- Trek de injectiespuit snel uit de huid en oefen druk uit op de injectieplaats met een doekje met een desinfecterend middel. Door het zachtjes masseren van de injectieplaats –

terwijl u tegelijkertijd druk blijft uitoefenen – wordt de FOSTIMON-oplossing sneller verspreid en wordt eventueel ongemak verlicht.

Alle gebruikte voorwerpen weggooiën:

Elk ongebruikt product of afvalmateriaal moet worden weggegooid volgens de lokale vereisten (*zodra de injectie is toegediend, moeten alle naalden en spuitn in een geschikte container voor scherpe voorwerpen worden gegooid*).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De effecten van een overdosis met FOSTIMON zijn onbekend, maar men kan verwachten dat dit resulteert in ovarieel hyperstimulatie syndroom (zie rubriek: Mogelijke bijwerkingen). Als u meer FOSTIMON hebt gebruikt dan de bedoeling is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik het dan zodra het weer tijd is voor een injectie. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet op eigen initiatief: Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt te stoppen met dit geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerking is belangrijk en vereist onmiddellijke actie als u hier last van krijgt. U moet stoppen met het gebruik van FOSTIMON en onmiddellijk naar uw arts gaan als de volgende bijwerking optreedt :

Vaak, komt voor bij 1 tot 10 gebruikers per 100:

- ovarieel hyperstimulatie syndroom (zie rubriek 2 voor meer informatie).

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Vaak, komt voor bij 1 tot 10 gebruikers per 100:

- hoofdpijn
- opgeblazen gevoel
- constipatie
- pijn op de injectieplaats

Soms, komt voor bij 1 tot 10 gebruikers per 1000:

- overactieve schildklier
- stemmingswisselingen
- vermoeidheid
- duizeligheid

- kortademigheid
- neusbloedingen
- misselijkheid, indigestie, buikpijn
- huiduitslag, jeuk
- opvliegers
- blaasontsteking
- borstvergroting, pijn in de borst
- Moeite om het bloeden te stoppen

Roodheid, pijn en blauwe plekken kunnen optreden op de injectieplaats (onbepaalde frequentie).

Zie rubriek 2 voor aanvullende informatie over risico over bloedproppen, ectopische zwangerschap, meerlingzwangerschap en miskraam.

Als één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter staat vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de injectieflacon en de ampul met oplosmiddel in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking, de injectieflacon en de ampul met oplosmiddel na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Onmiddellijk na bereiding gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing er niet helder uitziet. Na reconstitutie moet de oplossing helder en kleurloos zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is Urofollitropine

Een flacon bevat 75 IE urofollitropine (follikelstimulerend hormoon, FSH): 1 ml gereconstitueerde oplossing bevat ofwel 75 IE, 150 IE, 225 IE 300 IE, 375 IE of 450 IE urofollitropine wanneer respectievelijk 1, 2, 3, 4, 5 of 6 flacons worden opgelost in 1 ml oplosmiddel.

Een flacon bevat 150 IE urofollitropine (follikelstimulerend hormoon, FSH): 1 ml gereconstitueerde oplossing bevat ofwel 150 IE, 300 IE of 450 IE urofollitropine wanneer respectievelijk 1, 2 of 3 flacons worden opgelost in 1 ml oplosmiddel.

De specifieke *in vivo* activiteit is gelijk aan of hoger dan 5000 IE FSH per mg proteïne.

De andere stoffen in dit middel zijn

Voor het poeder: lactosemonohydraat

Voor het oplosmiddel: natriumchloride en water voor injectie

Hoe ziet FOSTIMON eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

FOSTIMON wordt geleverd als een poeder en een oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

1 set bevat: poeder in een injectieflacon (75 IE of 150 IE) en oplosmiddel in een ampul (1 ml); doos van 1, 5 of 10 sets.

Het poeder is wit tot witachtig en het oplosmiddel is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi – Italië

Fabrikant

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi – Italië

of voor IE en UK alleen:

IBSA PharmaLIMITED

Units 4-6

Colonial Business Park

Colonial Way

Watford WD24 4PR

United Kingdom

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen: (de sterkte en farmaceutische vorm is identiek in alle landen, alleen de handelsnamen verschillen)

Oostenrijk: Fostimon

België: Fostimon

Cyprus: Fostimon

Denemarken: Fostimon

Finland: Fostimon
Frankrijk: Fostimon
Luxemburg: Fostimon
Ierland: Fostimon
Nederland: Fostimon
Noorwegen: Fostimon
Spanje: Fostipur
Zweden: Fostimon
Verenigd Koninkrijk: Fostimon

Dit middel is geregistreerd onder RVG nummer 33178 (Fostimon 75 IE).
Dit middel is geregistreerd onder RVG nummer 33179 (Fostimon 150 IE).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.