

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Fostimon Set 75 IE,
poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**
**Fostimon Set 150 IE,
poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**
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 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. Wat is Fostimon Set en 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. WAT IS FOSTIMON SET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDELGEBRUIKT ?

- Fostimon Set wordt gebruikt om ovulatie te stimuleren bij vrouwen die niet ovuleren en die niet reageerden op een eerdere behandeling met clomifeencitraat.
- Fostimon Set wordt gebruikt om de groei van enkele follikels (en dus van enkele eitjes) te stimuleren bij vrouwen die een vruchtbaarheidsbehandeling krijgen.

Fostimon Set is een in hoge mate gezuiverd menselijk follikelstimulerend 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 EXTRA VOORZICHTIG 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?

- Als u vergrote eierstokken of cysten hebt die niet toe te schrijven zijn aan een hormonale ziekte (syndroom van polycystische ovaria).
- Als u bloedingen hebt met onbekende oorzaak.
- Als u eierstok-, baarmoeder- of borstkanker hebt.
- Als u abnormale zwelling (tumor) van de hypofyse of hypothalamus (hersenen) hebt.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend bij vroegtijdige menopauze, misvormingen van de geslachtsorganen of specifieke baarmoedertumoren die een normale zwangerschap onmogelijk maken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Met deze behandeling loopt u een verhoogd risico op het ontwikkelen van een aandoening die bekend staat als het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) (zie Mogelijke bijwerkingen). Als ovariële hyperstimulatie optreedt, dan wordt uw behandeling gestaakt en wordt een zwangerschap vermeden. De eerste symptomen van ovariële hyperstimulatie zijn pijn in de onderbuik, misselijkheid (zich niet lekker voelen), braken en gewichtstoename. Als deze symptomen optreden, moet u zo snel mogelijk door uw arts worden onderzocht. In ernstige, maar zeldzame gevallen, kunnen de eierstokken groter worden en kan vloeistof zich ophopen in de buik of borstholte.

Het gebruikte geneesmiddel dat zorgt voor het vrijkomen van de gerijpte eitjes (met menselijke chorionische gonadotrofine-hCG) kan de kans op OHSS vergroten. Het is daarom niet wenselijk hCG te gebruiken in gevallen waar reeds sprake is van ontwikkeling van OHSS en u mag geen geslachtsgemeenschap hebben, zelfs als u gedurende ten minste 4 dagen gebruik hebt gemaakt van een barrièremethode.

Het dient opgemerkt te worden dat bij vrouwen met vruchtbaarheidsproblemen sprake is van een hoger percentage miskramen dan bij de doorsneepopulatie.

Bij patiënten die een behandeling ondergaan ter ondersteuning van de ovulatie, komen vaker meerlingzwangerschappen- en geboorten voor dan wanneer sprake is van natuurlijke conceptie. Dit risico kan echter tot een minimum worden beperkt door de aanbevolen dosis te gebruiken.

Er is een klein verhoogd risico op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (een ectopische zwangerschap) bij vrouwen met beschadigde eileiders.

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

Een behandeling met Fostimon Set 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.

Bespreek 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 directe omgeving, ooit trombose heeft gehad
- als u kampt met ernstig overgewicht.

Dit geneesmiddel is bereid uit menselijke urine. Het risico op het overbrengen van een organisme dat een infectie of een ziekte zou kunnen veroorzaken kan niet geheel worden uitgesloten; dit wordt echter beperkt door verschillende stappen in het productieproces voor het verwijderen van virussen, in het bijzonder HIV, *Herpesvirus* en *Papillomavirus*.

Er zijn nog geen gevallen van virale besmetting gemeld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fostimon Set 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 Set mag niet gebruikt worden indien u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Fostimon Set 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:

Als uw menstruatie begint, moet u de behandeling starten binnen de 7 dagen na het begin van uw menstruatie (7 eerste dagen van de menstruatiecycclus).

U krijgt 1 injectie per dag onder uw huid (subcutaan).

De gebruikelijke aanvangsdosis bedraagt 75 tot 150 IE FSH (Fostimon Set), 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 (voldoende 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 Set-injectie toegediend. U dient geslachtsgemeenschap te hebben op de dag dat hCG wordt toegediend en op de dag daarna.

Als u te heftig 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-vitrofertilisatie 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 keer per dag een subcutane injectie (onder de huid).

De gebruikelijke aanvangsdosis voor superovulatie bedraagt 150 tot 225 IE Fostimon Set, dagelijks. De behandeling wordt voortgezet, waarbij de dosis op 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 maximumdosis is doorgaans 450 IU/per 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 choriogonadotrofine (hCG). Deze injectie wordt 24 tot 48 uur na de laatste Fostimon Set-injectie toegediend.

Oöcyten worden 35 uur later met een punctie geoogst.

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

De behandeling met Fostimon Set 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 Set wordt gegeven als een injectie die 1 keer per dag subcutaan wordt toegediend. Bijvoorbeeld: na een behandeling van twee weken met een GnRH-agonist, wordt de eerste 7 dagen 150 tot 225 IE Fostimon Set toegediend. Daarna wordt de dosis aangepast op basis van de ovariële respons.

Hoe Fostimon Set moet worden toegediend:

Fostimon Set wordt door middel van een injectie onder uw huid toegediend (subcutaan).

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 Fostimon Set 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.

Lees de volgende instructies aandachtig door, voordat u Fostimon Set bij uzelf injecteert:

Hoe moet 1 injectieflacon Fostimon Set worden klaargemaakt en geïnjecteerd, 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 Set mag enkel worden aangemaakt met het oplosmiddel dat is meegeleverd in de verpakking.

Zorg voor een schoon werkoppervlak en was uw handen voordat de oplossing wordt aangemaakt. 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 injectieflacon met Fostimon Set-poeder;
- één voorgevulde injectiespuit met oplosmiddel;
- één lange naald voor het klaarmaken van de injectie;
- een naald met een kleine diameter voor subcutane injectie.

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

Maak de oplossing voor de injectie:

1.



- Verwijder het dopje van de voorgevulde injectiespuit; bevestig de reconstitutieaald (lange naald) aan de injectiespuit. Leg de injectiespuit op een schoon werkoppervlak en raak de naald niet aan.

2.



- Haal het gekleurde kunststof dopje van de injectieflacon met Fostimon Set-poeder door deze zachtjes omhoog te drukken.
- Veeg de bovenkant van de rubberen dop schoon door erover te wrijven 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. De injectiespuit is voorzien van een beveiliging om onbedoeld terugtrekken van de zuiger te voorkomen en de injectiespuit beter te kunnen hanteren tijdens het toedienen van een injectie.

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 injectieflacon ondersteboven, terwijl de naald nog in de injectieflacon steekt.
- Zorg ervoor dat het uiteinde van de naald zich onder het vloeistofoppervlak bevindt.
- Trek zachtjes aan de zuiger om alle Fostimon Set-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.

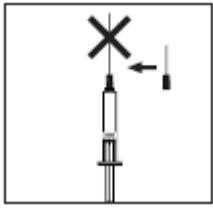
Bij het reconstitueren van meer dan 1 flacon FOSTIMON SET, aan het einde van stap 4, trek de gereconstitueerde inhoud van de eerste flacon in de injectiespuit en spuit dit langzaam in een tweede flacon. Herhaal de stappen 2 tot 4 voor de tweede en volgende flesje, en totdat de inhoud van het benodigde 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 SET 75 IE, 3 flacons van FOSTIMON SET 150 IE of 2 flacons van FOSTIMON SET 225 IE).

Uw arts kan uw dosis verhogen met 37,5 IE wat overeenkomt met een halve flacon FOSTIMON SET 75 IE is. Bereid hiervoor de inhoud van de flacon met FOSTIMON SET 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 voorbereiding opgelost in 1 ml en de tweede met 37,5 IE in 0,5 ml. Beide worden geïnjecteerd met hun eigen injectiespuit volgens de volgende stappen.

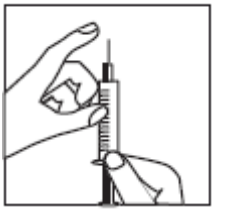
De oplossing moet helder en kleurloos zijn.

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 de bijbehorende beschermingsdop).

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.

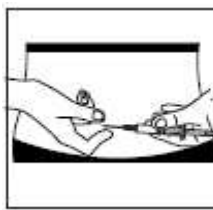


- Verwijder de beschermingsdop. Houd de injectiespuit zo vast dat de naald omhoog wijst en tik zachtjes tegen de zijkant van de injectiespuit om ervoor te zorgen dat eventueel aanwezige luchtbelletjes naar boven gaan.
- Druk vervolgens op de zuiger totdat er een druppel vloeistof uit het uiteinde van 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 geleerd 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 Set-oplossing sneller verspreid en wordt eventueel ongemak verlicht.

Alle gebruikte voorwerpen weggooien:

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De effecten van een overdosis Fostimon Set zijn onbekend, maar men kan verwachten dat dit resulteert in ovarieel hyperstimulatie syndroom (zie rubriek: Mogelijke bijwerkingen). Als u meer Fostimon Set 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. Neem 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 Set en onmiddellijk naar uw arts gaan als de volgende bijwerking optreedt:

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

- Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (zie paragraaf 2 voor aanvullende informatie)

Van de volgende bijwerkingen is ook melding gemaakt:

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

- Hoofdpijn
- Opgezette buik
- Constipatie
- Pijn op de injectieplaats

Niet vaak, komt voor bij 1 tot 10 gebruikers per 1000:

- Te snel werkende schildklier
- Stemningswisselingen
- Vermoeidheid
- Duizeligheid

- Kortademigheid
- Neusbloedingen
- Misselijkheid, indigestie, buikpijn
- Huiduitslag, jeuk
- Opvliegers
- Blaasontsteking
- Zwelling van de borst, pijn in de borst
- Langere bloedingstijd

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.

Bewaren de flacon en de voorgevulde spuit 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 doos, het injectieflacon en de voorgevulde spuit met oplosmiddel na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na aanmaak onmiddellijk gebruiken.

Gebruik Fostimon Set 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
Urofollitropin

Eén injectieflacon 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 urofollitropin wanneer respectievelijk 1, 2, 3, 4, 5 of 6 flacons worden opgelost in 1 ml oplosmiddel.

Eén injectieflacon bevat 150 IE urofollitropine (follikelstimulerend hormoon, FSH): 1 ml gereconstitueerde oplossing bevat ofwel 150 IE, 300 IE of 450 IE urofollitropin 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 hulpstoffen in dit middel zijn

Voor poeder: lactosemonohydraat

Voor oplosmiddel: natriumchloride en water voor injectie

Hoe ziet Fostimon Set eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fostimon wordt aangeboden in de vorm van poeder en oplosmiddel voor injectie (1 set bevat poeder in een flacon (75 IE of 150 IE), oplossing in een voorgevulde injectiespuit (1 ml), één naald voor reconstitutie en één naald voor subcutane injectie) - verpakking met 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 en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

IBSA FARMACEUTICI S.r.l

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi – ITALIË

Fabrikant

IBSA FARMACEUTICI S.r.l

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi – ITALIË

of voor IE en UK alleen:

IBSA Pharma LIMITED

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 PFS

België: Fostimon Kit

Cyprus: Fostimon PFS

Denemarken: Fostimon Set

Finland: Fostimon Set

Frankrijk: Fostimonkit

Luxemburg: Fostimon Kit

Ierland: Fostimon PFS
Nederland: Fostimon Set
Noorwegen: Fostimon Set
Spanje: Fostipur Kit
Zweden: Fostimon Set
Verenigd Koninkrijk: Fostimon PFS

Dit middel is geregistreerd onder RVG nummer 110120 (Fostimon Set 75 IE).
Dit middel is geregistreerd onder RVG nummer 110121 (Fostimon Set 150 IE).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.