Fostimon PFS 150 I.E.-Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Durchstechflasche enthält 150 I.E. Urofollitropin (follikelstimulierendes Hormon FSH). 1 ml rekonstituierte Lösung enthält entweder 150 I.E., 300 I.E. oder 450 I.E. Urofollitropin wenn entsprechend 1, 2 oder 3 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.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.
Das Pulver ist weiß bis cremefarben und das Lösungsmittel ist klar und farblos.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Sterilität bei Frauen

- Anovulation (einschließlich des polyzystischen Ovarialsyndroms, PCOS) bei Frauen, die auf eine Behandlung mit Clomifencitrat nicht angesprochen haben.
- Kontrollierte ovarielle Hyperstimulation zur Induktion der Entwicklung multipler Follikel im Rahmen der assistierten Reproduktions-Technik (ART), wie z. B. In-vitro-Fertilisation (IVF), intratubarer Gametentransfer (GIFT) und intratubarer Zygotentransfer (ZIFT).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Behandlung mit Fostimon PFS sollte unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Fertilisationsstörungen hat.
Ein einheitliches Dosierungsschema kann aufgrund der großen inter- und intraindividuellen Unterschiede in der Reaktion der Ovarien auf exogen zugeführte Gonadotropine nicht angegeben werden. Die Dosierung sollte deshalb individuell aufgrund der ovariellen Reaktion erfolgen. Dazu sind Ultraschalluntersuchungen und möglicherweise Kontrollen der Estradiolspiegel erforderlich.

- ***Anovulation (einschließlich PCOS):***

Das Ziel der Behandlung mit Fostimon PFS ist die Entwicklung eines einzelnen, reifen Graaf'schen Follikels zur Freisetzung einer Eizelle nach Anwendung von humanem Choriongonadotropin (hCG).
Fostimon PFS kann als tägliche Injektion appliziert werden. Bei Patientinnen mit Menstruation sollte die Behandlung innerhalb der ersten 7 Tage des Menstruationszyklus beginnen.
Üblicherweise startet die Therapie mit 75 bis 150 I.E. FSH täglich und kann wenn nötig um 37,5 I.E. (bis zu 75 I.E.) in 7- oder vorzugsweise 14-tägigen Intervallen gesteigert werden, um ein adäquates, nicht überschießendes Ansprechen zu erreichen. Die Behandlung sollte der individuellen Reaktion der Patientin angepasst werden, die durch Bestimmung der Follikelgröße im Ultraschall und/oder durch Messungen des Östrogenspiegels beurteilt werden kann. Die tägliche Dosis wird so lange beibehalten, bis präovulatorische Bedingungen erreicht sind. Normalerweise ist hierzu eine Behandlungsdauer von 7 bis 14 Tagen zum Erreichen dieses Zustandes ausreichend. Die Behandlung mit Fostimon PFS wird dann beendet, und die Ovulation kann mit humanem Choriongonadotropin (hCG) ausgelöst werden. Falls die Anzahl reagierender Follikel zu hoch ist oder die Estradiolspiegel zu schnell ansteigen, d.h. wenn mehr als eine tägliche Verdoppelung der Estradiolspiegel an 2 oder 3 aufeinander folgenden Tagen zu beobachten ist, muss die tägliche Dosis reduziert werden. Da Follikel mit mehr als 14 mm Durchmesser zu Schwangerschaften führen können, besteht bei Reifung von mehreren Follikeln mit mehr als 14 mm Durchmesser ein Risiko für Mehrlingsschwangerschaften. In diesem Fall sollte kein hCG gegeben werden und eine Schwangerschaft vermieden werden um eine Mehrlingsschwangerschaft zu verhindern. Zur Schwangerschaftsverhütung sollte die Patientin bis zum Einsetzen der nächsten Menstruationsblutung eine Barrieremethode anwenden oder keinen Geschlechtsverkehr haben (siehe Abschnitt 4.4). Die Behandlung sollte dann im nächsten Behandlungszyklus mit einer niedrigeren Dosis als im vorherigen wieder aufgenommen werden.
Die maximale Tagesdosis sollte allgemein 225 I.E. FSH nicht überschreiten. Wenn die Patientin nach 4-wöchiger Behandlung kein adäquates Ansprechen auf die Therapie zeigt, sollte der Zyklus abgebrochen werden, und die Patientin sollte mit einer höheren initialen Dosis als im vorherigen Zyklus neu beginnen. Nach erfolgreicher Reaktion werden 24-48 Stunden nach der letzten Fostimon PFS - Injektion einmalig 5 000 I.E. bis 10 000 I.E. hCG verabreicht. Der Patientin wird empfohlen, am Tag der hCG Injektion und am darauf folgenden Tag Geschlechtsverkehr zu haben. Alternativ kann eine intrauterine Insemination durchgeführt werden.

- ***Kontrollierte ovarielle Hyperstimulation bei ART***

Eine gängige Behandlung zur Unterdrückung des endogenen LH-Peaks und zur Kontrolle der LH-Basalspiegel ist die hypophysäre Downregulation mit einem Gonadotropin-Releasing-Hormon-Agonisten (GnRH-Agonisten).
In einem häufig eingesetzten Therapieschema wird mit der Applikation von Fostimon PFS etwa 2 Wochen

nach dem Beginn der Agonistentherapie begonnen. Beide Behandlungen werden fortgeführt, bis eine adäquate Follikelentwicklung erzielt ist. Beispielsweise werden nach einer 2-wöchigen hypophysären Downregulierung mit einem Agonisten in den ersten 7 Tage 150 bis 225 I.E. FSH verabreicht; danach wird die Dosis entsprechend der ovariellen Reaktion der Patientin angepasst.
Ein alternativ verwendetes Therapieschema für die Superovulation ist die Applikation von 150 bis 225 I.E. FSH täglich, beginnend am 2. oder 3. Tag des Zyklus. Die Behandlung wird fortgesetzt, bis eine ausreichende Follikelreifung erzielt ist (überprüft durch Messung der Serum-Östrogenkonzentration und/oder Ultraschall). Die Dosis sollte entsprechend des Ansprechens der Patientin angepasst werden (üblicherweise nicht mehr als 450 I.E. täglich). Durchschnittlich wird etwa um den 10. Therapietag (5 bis 20 Tage) die adäquate Follikelentwicklung erreicht.
Nach erfolgreicher Reaktion werden 24 bis 48 Stunden nach der letzten Fostimon PFS Injektion, zur Induktion der endgültigen Follikelreifung, einmalig 5 000 I.E. bis 10 000 I.E. hCG verabreicht.
Die Eizellen werden 34 - 35 Stunden später gewonnen.

Art der Anwendung

Fostimon PFS wird subkutan injiziert.
Das Pulver sollte unmittelbar vor der Anwendung mit beigefügtem Lösungsmittel aufgelöst werden.
Zur Vermeidung schmerzhafter Injektionen und zur Verringerung des Wirkstoffverlusts durch Austreten von Lösung aus der Injektionsstelle sollte Fostimon PFS langsam subkutan injiziert werden. Die subkutane Injektionsstelle sollte zur Vermeidung von Lipoatrophien gewechselt werden. Nichtverwendete Lösung muss verworfen werden.
Die subkutane Injektion kann von der Patientin selbst erfolgen, vorausgesetzt, dass die Anweisungen und Empfehlungen des Arztes strikt eingehalten werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Vergrößerung der Ovarien oder Zysten, die nicht auf dem polyzystischen Ovarialsyndrom beruhen
- Gynäkologische Blutungen unbekannter Ursache
- Ovarial-, Uterus- oder Brustkarzinome
- Hypophysen- oder Hypothalamustumore

Fostimon PFS darf nicht angewendet werden, wenn kein effizientes Ansprechen erreicht werden kann, zum Beispiel bei:

- Primärer Ovarialinsuffizienz
- Missbildung der Sexualorgane, die eine Schwangerschaft unmöglich machen
- Fibröse Tumoren der Gebärmutter, die eine Schwangerschaft unmöglich machen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur solche Patienten sollten Fostimon PFS selbst verabreichen, die motiviert, geschult und gut informiert sind. Vor der Selbstinjektion muss der Patientin gezeigt werden, wie eine subkutane Injektion durchgeführt wird, wo die Injektion gesetzt werden kann und wie die Injektionslösung vorbereitet werden sollte. Die erste Injektion von Fostimon PFS muss unter direkter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Insbesondere bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Gonadotropine können anaphylaktoide Reaktionen auftreten. Bei diesen Patienten muss die erste Fostimon PFS Injektion von einem Arzt in Einrichtungen, in denen eine Herz-Lungen-Reanimation erfolgen kann, vorgenommen werden. Bevor mit einer Behandlung begonnen wird, müssen die Ursachen für die Infertilität des Paares genau abgeklärt werden und mögliche Kontraindikationen für eine Schwangerschaft festgestellt sein. Insbesondere müssen die Patientinnen auf Hypothyreose, Nebennierenrindeninsuffizienz, Hyperprolaktinämie und Tumoren der Hypophyse und des Hypothalamus untersucht und entsprechend behandelt werden.

Mehrlingsschwangerschaften

Bei Patientinnen, die sich einer ART unterziehen, steht das Risiko einer Mehrlingsschwangerschaft hauptsächlich mit der Anzahl der übertragenen Embryonen im Zusammenhang. Bei Patientinnen, die sich einer Ovulationsinduktion unterziehen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Mehrlingsschwangerschaft und -geburt im Vergleich zur natürlichen Konzeption erhöht. Bei der Mehrheit von Mehrlingsschwangerschaften handelt es sich um Zwillinge. Um das Risiko einer Mehrlingsschwangerschaft zu minimieren, wird die sorgfältige Überwachung der ovariellen Reaktion empfohlen.

Unerwünschte Überstimulation der Ovarien

Vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung der Patientinnen sollen die Follikelentwicklung durch Ultraschalluntersuchungen überwacht und die Estradiolspiegel bestimmt werden. Abgesehen von der Entwicklung einer großen Anzahl von Follikeln können die Estradiolspiegel unter Umständen sehr rasch ansteigen, z.B. sich an 2 bis 3 aufeinander folgenden Tagen täglich mehr als verdoppeln und möglicherweise sehr hohe Werte erreichen. Eine Überstimulation der Ovarien kann mittels Ultraschalluntersuchung diagnostisch abgeklärt werden. Bei Auftreten dieser unerwünschten ovariellen Überstimulation (d.h. nicht im Rahmen der kontrollierten ovariellen Überstimulation bei der assistierten Reproduktion) sollte die Gabe von Fostimon PFS eingestellt werden. In diesem Fall soll eine Schwangerschaft vermieden werden, und es darf kein hCG gegeben werden, da dies neben multiplen Ovulationen ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom

(OHSS) hervorrufen kann. Klinische Symptome und Anzeichen eines leichten ovariellen Hyperstimulationssyndroms sind Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Durchfall und geringe bis mäßige Vergrößerung der Ovarien und Ovarialzysten. In seltenen Fällen tritt ein schweres ovarielles Hyperstimulationssyndrom auf, welches lebensbedrohlich sein kann. Dieses ist gekennzeichnet durch große Ovarialzysten (Gefahr der Ruptur), Aszites, häufig Hydrothorax und Gewichtszunahme. In seltenen Fällen können venöse oder arterielle Thromboembolien im Zusammenhang mit einem OHSS auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Fehlgeburten

Die Häufigkeit von Fehlgeburten ist bei Patientinnen die mit FSH behandelt werden höher als bei der Durchschnittsbevölkerung, sie ist aber vergleichbar mit der Häufigkeit bei Frauen mit anderen Fertilitätsstörungen.

Ektope Schwangerschaften

Da unfruchtbare Frauen, die sich einer assistierten Reproduktion unterziehen, im Speziellen einer IVF, oft Eileiteranomalien haben, kann die Häufigkeit von ektopen Schwangerschaften erhöht sein. Deshalb ist es wichtig, so früh wie möglich sonographisch festzustellen, ob eine intrauterine Schwangerschaft vorliegt.

Neoplasmen der Fortpflanzungsorgane

Es liegen Berichte über ovarielle Neoplasmen sowie andere Neoplasmen des Reproduktionssystems, sowohl benigne als auch maligne, bei Frauen vor, die sich zur Behandlung ihrer Infertilität einer Mehrfachmedikation unterzogen haben. Es ist nicht eindeutig bewiesen, ob die Behandlung mit Gonadotropinen das grundsätzliche Risiko für diese Tumoren bei infertilen Frauen erhöht.

Kongenitale Missbildungen

Die Häufigkeit kongenitaler Missbildungen nach ART könnte etwas höher liegen als nach spontaner Empfängnis. Es wird angenommen, dass dies auf eine unterschiedliche Vorbelastung der Eltern (z.B. Alter der Mutter, Eigenschaften der Spermien) und Mehrlingsschwangerschaften zurückzuführen ist.

Thromboembolische Ereignisse

Frauen mit allgemein bekannten Risikofaktoren für Thrombosen, wie eine entsprechende persönliche oder familiäre Historie, starkes Übergewicht (Body Mass Index >30 kg/m^2) oder Thrombophilie, können ein erhöhtes Risiko für venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse während oder nach der Behandlung mit Gonadotropinen aufweisen. Bei diesen Frauen muss der Nutzen einer Gonadotropingabe gegen die Risiken abgewogen werden (siehe Abschnitt 4.8).

Infektionskrankheiten

Bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus humanem Urin hergestellt werden, kann das Risiko einer Übertragung von Infektionserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt ebenso für unbekannte oder neu auftretende Viren und andere Pathogene. Dieses Risiko wird jedoch durch die Extraktions- und Reinigungsprozesse reduziert, welche Viruseliminierungs und -inaktivierungsschritte einschließen. Dieser Prozess wurde durch den Einsatz von Standardviren, insbesonders des HIV-, Herpes- und Papillomvirus, validiert. Die klinische Erfahrung mit Follitropinprodukten ist beruhigend, da es bislang im Zusammenhang mit der Gabe von aus menschlichem Urin gewonnenen Gonadotropinen zu keiner Virusübertragung gekommen ist.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen beim Menschen durchgeführt. Obwohl keine klinischen Erfahrungen vorliegen kann davon ausgegangen werden, dass die gleichzeitige Anwendung von Fostimon PFS mit Clomifencitrat die follikuläre Reaktion verstärken kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Fostimon PFS ist während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

Nach kontrollierter Ovarialstimulation unter klinischer Anwendung von urinären Gonadotropinen wurde bisher über kein teratogenes Risiko berichtet. Bislang liegen keine weiteren relevanten epidemiologischen Daten vor. In Tierversuchen wurden keine teratogenen Effekte beobachtet.

Stillzeit

Während der Stillzeit kann die Ausschüttung von Prolaktin ein schlechtes Ansprechen für die Ovarialstimulation mit sich bringen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass Fostimon PFS einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat

4.8 Nebenwirkungen

In der nachfolgenden Tabelle sind Nebenwirkungen, die in klinischen Studien zu Fostimon PFS auftraten aufgelistet. Sie sind geordnet nach Systemorganklasse und nach Häufigkeit aufgelistet. Die meisten Nebenwirkungen waren von leichter bis mittelschwerer Ausprägung. Innerhalb jeder Systemorganklasse werden bei der Bewertung der Nebenwirkungen folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden: Sehr häufig (≥1/10); häufig (≥1/100, <1/10); gelegentlich

(≥1/1.000, <1/100); selten (≥1/10.000, <1/1.000); sehr selten (<1/10.000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmender Schwere gelistet. Sonstige Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Gonadotropinen wie FSH auftreten können, siehe Abschnitt 4.4.

Systemorganklasse gemäß MedDRA	***Häufigkeit***	***Nebenwirkungen (bevorzugte Bezeichnung gemäß MedDRA)***
Endokrine Erkrankungen	Gelegentlich	Hyperthyreose
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich	Stimmungsschwankungen
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen
	Gelegentlich	Lethargie, Schwindel
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Dyspnoe, Epistaxis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Obstipation, Blähungen
	Gelegentlich	Nausea, Bauchschmerzen, Dyspepsie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Erythem, Pruritus
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Gelegentlich	Cystitis
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Häufig	Ovarielles Hyperstimulationssyndrom
	Gelegentlich	Schwellung der Brüste, Schmerzhaftigkeit der Brüste, Hitzewallungen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Schmerzen
	Gelegentlich	Müdigkeit
Untersuchungen	Gelegentlich	Verlängerte Blutungszeit

In seltenen Fällen wurden lokale Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerz, Rötung, Hämatome) beobachtet. In seltenen Fällen wurden arterielle Thromboembolien mit einer Behandlung mit humanen Menotropinen/ Choriongonadotropinen in Verbindung gebracht. Die Häufigkeit von Fehlgeburten bei Behandlung mit Gonadotropinen ist vergleichbar mit der Häufigkeit bei Frauen mit anderen Fertilitätsstörungen. Es wurde ein leicht erhöhtes Risiko für ektope Schwangerschaft und Mehrlingsschwangerschaften beobachtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das folgende aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Zur akuten Toxizität von FSH beim Menschen liegen keine Daten vor. Im Tierversuch war die akute Toxizität von urinären Gonadotropinen sehr gering. Überhöhte Dosen von FSH können zu einer Überstimulation der Ovarien führen (siehe Abschnitt 4.4).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gonadotropine.
ATC Code: G03GA04.
Der Wirkstoff von Fostimon PFS ist hochgereinigtes follikelstimulierendes Hormon (FSH), das aus humanem menopausalen Gonadotropin (HMG) gewonnen wird. Die Hauptwirkung einer FSH Injektion ist die Entwicklung und Reifung Graaf'scher Follikel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach subkutaner Injektion von 300 I.E. von Fostimon PFS, beträgt C_{max} 5,74 ± 0,95 I.E./l, und T_{max} ist 21,33 ± 9,18 Stunden. $AUC_{0-\infty}$ ist 541,22 ± 113,83 I.E./l×Stunde, also ungefähr das Doppelte des in der Literatur beschriebenen Wertes nach intramuskulärer Gabe von 150 I.E. FSH: 258,6 ± 47,9 I.E./lxStunde (Messung des plasmatischen Gehalts an FSH durch RIA Assays). Die Eliminationshalbwertszeit ist etwa 50 Stunden.
In der Literatur ist angegeben, dass nach intramuskulärer Injektion die absolute Bioverfügbarkeit von FSH etwa 70% beträgt.

Die Pharmakokinetik von FSH bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen wurde nicht untersucht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe von rekombinantem FSH lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.
Der Ames-Test zeigte keine mutagene Wirkung von FSH.
Es wurde keine Studien zur Kanzerogenität durchgeführt.
In einer Fertilitätsstudie hatten hohe Dosen von rekombinantem FSH ausgeprägte pharmakologische Wirkungen auf die Ovarien und andere Genitalorgane, was bei der Ratte und beim Kaninchen zu einer eingeschränkten Fertilität und erhöhten embryofetalen Mortalität führte.
Fostimon PFS war in einer bei Kaninchen durchgeführten Untersuchung nach subkutaner Gabe lokal gut verträglich.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver: Lactose-Monohydrat.
Lösungsmittel: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Nach Rekonstitution wird der sofortige Gebrauch empfohlen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver in einer Durchstechflasche (Glas Typ I, silikonisiert) mit Gummistopfen (Bromobutyl) und Versiegelung (Aluminium) und eine „ Flip-Off Cap“ (Plastik) + 1 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze (Glas Typ I mit Silikon), mit Backstop-Vorrichtung versehen, mit Stoppvorrichtung mit einer Spitzenkappe (Isopren und Bromobutyl) und einem Kolbenstopper (silikonisiertes Chlorobutyl) + 1 Nadel für die Rekonstitution und 1 Nadel für die subkutane Injektion. Diese 4 Elemente sind in einer Blisterpackung (PVC) verpackt; Packungsgrößen 1, 5 und 10 Sets.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Lösung muss unmittelbar vor der Injektion vorbereitet werden.
Eine Durchstechflasche ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Das Arzneimittel muss unter aseptischen Bedingungen rekonstituiert werden.
Fostimon PFS darf nur mit dem in der Packung beigefügten Lösungsmittel rekonstituiert werden.
Vor Beginn der Rekonstitution sollte eine saubere Oberfläche vorbereitet und die Hände sollten als erstes gewaschen werden.
Folgende Utensilien sollten auf der gereinigten Fläche bereitgelegt werden:

- 2 alkoholgetränkte Baumwolltupfer (werden nicht mitgeliefert)
- 1 Durchstechflasche mit Fostimon PFS Pulver
- 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel
- 1 Nadel zur Injektionsbereitung
- 1 dünne Nadel für die subkutane Injektion

Es ist sowohl eine intramuskuläre als auch eine subkutane Art der Verabreichung möglich. Falls die intramuskuläre Anwendung bevorzugt wird müssen hierfür geeignete Nadeln verschrieben werden.

Rekonstitution der Injektionslösung unter Verwendung von 1 Pulverdurchstechflasche Zubereitung der Injektionslösung:

1. Entfernen Sie die Kappe von der Fertigspritze und setzen Sie die Rekonstitutionsnadel (lange Nadel) auf die Spritze.
2. Entfernen Sie die farbige Plastikkappe von der Pulverdurchstechflasche indem Sie diese leicht nach oben drücken. Desinfizieren Sie die Oberfläche des Gummistopfens mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie trocknen.
3. Nehmen Sie die Spritze, entfernen Sie den Nadelschutz und spritzen Sie das Lösungsmittel langsam durch die Mitte der Oberfläche des Gummistopfens in die Durchstechflasche mit dem Pulver. Drücken Sie den Kolben fest nach unten und spritzen Sie die ganze Lösung auf das Pulver. Nicht schütteln, sondern rollen Sie die Durchstechflasche sanft zwischen den Händen, bis das Pulver sich vollständig aufgelöst hat 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.

- Drehen Sie die Durchstechflasche mit der noch eingeführten Nadel auf den Kopf.
- Vergewissern Sie sich, dass sich die Spitze der Nadel unter dem Flüssigkeitsspiegel befindet.
- Ziehen Sie sanft an dem Kolben 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 einer Pulverdurchstechflasche

Wenn mehr als eine Durchstechflasche von Fostimon PFS rekonstituiert wird, ziehen Sie am Ende von Schritt 4 oben den rekonstituierten Inhalt der ersten Durchstechflasche in die Spritze und injizieren ihn langsam in die zweite Durchstechflasche. Wiederholen Sie die Schritte 2-4 für die zweite und folgende Durchstechflaschen, solange 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 PFS 75 I.E., maximal 3 Durchstechflaschen von Fostimon PFS 150 I.E. oder maximal 2 Durchstechflaschen von Fostimon PFS 225 I.E entspricht).

Die Lösung muss klar und farblos sein.

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

7. Inhaber der Zulassung

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

Vertrieb:

Astro-Pharma Ges.m.b.H,
Wien

8. Zulassungsnummer

2–00398

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

5. Juni 2012

10. Stand der Information

Jänner 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.