sp.zn.sukls344494/2018

Příbalová informace Rp.
Informace pro použití, čtěte pozorně!

FOSTIMON 75 m.j.
FOSTIMON 150 m.j.
(Urofollitropinum)
prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

Výrobce
IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi, Itálie

Držitel rozhodnutí o registraci
IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

Složení
Lahvička:
léčivá látka: Urofollitropinum 75 nebo 150 m.j. v jedné lahvičce
pomocné látky: monohydrát laktosy
Ampule s rozpouštědlem: fyziologický roztok 1 ml

Indikační skupina
Hormon

Charakteristika
Folikulotropin (FSH) je hormon vylučovaný gonadotropními buňkami předního laloku hypofýzy. Fostimon je hormonální přípravek obsahující vysoce čištěný FSH. Léčivá látka je získávaná z moče postmenopauzálních žen a neobsahuje luteinizační hormon (LH). Sekrece FSH je u mužů permanentní, u žen periodická, a objevuje se během folikulární i luteální fáze normálního menstruačního cyklu. FSH stimuluje zrání a činnost buněk spojených s gametogenezou (Sertoliho buňky a granulóza). V endometriu vyvolává proliferaci a umožňuje tím implantaci a nidaci oplozeného vejce.

Farmakokinetika
Po i.m.nebo s.c. injekci je FSH vylučován ve dvou fázích. Poločas první fáze je 4 hodiny, zatímco poločas druhé fáze je okolo 70 hodin. Vylučování FSH ledvinami v nezměněné biologické a imunologické formě je bezvýznamné.

Indikace
Léčba FSH, po které následuje podání lidského choriového gonadotropinu (hCG), je určena k vyvolání ovulace infertilních žen, které mají hormonální nerovnováhu charakterizovanou abnormálním a přetrvávajícím zvýšením LH v poměru k FSH:
-polycystický ovariální syndrom,
-amenorea,
-anovulační cyklus,
-porušená funkce žlutého tělíska (s vysokým poměrem LH : FSH).
FSH má dobré terapeutické výsledky u pacientek, kde se má upravit nerovnováha LH:FSH, protože přípravek neobsahuje LH.

FSH se používá samostatně nebo spolu s hMG ke stimulaci mnohočetného růstu folikulů u pacientek zařazených do in-vitro fertilizačních programů (FIVETE, GIFT).
Přípravek je určen pro dospělé ženy.

Kontraindikace
Pacientky musí být pečlivě vybírány, aby bylo možné vyloučit všechny případy, kdy onemocnění nebo zdravotní stav nezaručí úspěšnou léčbu.. To je v těchto případech:
-gravidita,
-předčasná menopauza,
-sterilita bez poškození normálního zrání folikulů (např. způsobená tubárním nebo cervikálním faktorem), kromě pacientek, které jsou zařazeny do in-vitro fertilizačního programu,
-ovariální cysty nezpůsobené polycystickým ovariálním syndromem,
-gynekologické krvácení nejasného původu,
-hypogonadotropní ovariální insuficience,
-hyperprolaktinemie,
-poruchy funkce štítné žlázy nebo nadledvin,
-tumory ovárií, dělohy, prsu,
-tumory hypofýzy nebo hypothalamu.
Před zahájením léčby je nutné vyšetřit i partnera.

Nežádoucí účinky
Nausea, vomitus, raš, zvýšená citlivost prsů, lokální iritace. Všechny vážné komplikace, které se mohou vyskytnout během léčby, jsou způsobené ovariální hyperstimulací (viz Upozornění).

Interakce
Interakce nejsou dosud známy.

Dávkování
Indukce ovulace: cílem léčby je pomocí individuálně stanovené dávky Fostimonu urychlit zrání jednoho Graafova folikulu a poté injekcí hCG vyvolat ovulaci.
Léčba zahrnuje dvě fáze:
1. fáze: podává se 75 – 150 m.j. Fostimonu denně.
Zrání folikulu je hodnoceno hormonální kontrolou a klinickými zkouškami. Hormonální kontroly zahrnují měření hladiny estrogenů v krvi nebo v moči. Klinické zkoušky zahrnují hodnocení křivky bazální teploty, hodnocení cervikálního sekretu a určení velikosti folikulu ultrasonograficky. Fostimon se podává až do té doby, než poměr estrogenu a velikost folikulu ukáže, že pacientka je v preovulační fázi:
-plazmatické estrogeny 300 - 8 000 pg (1,1 – 2,9 pmol) / ml,
-estrogeny v moči 50 - 140 μg (180 - 514 nmol) / ml,
-průměr dominantního folikulu 18 - 22 mm,
-cervikální index podle Inslera - 8 bodů z 12.
Fostimon se nemá podávat déle než 10-12 po sobě následujících dnů.
2. fáze: jakmile je zřejmé, že se jedná o preovulační fázi, podá se jeden den po poslední injekci Fostimonu 5000 až 10000 m.j. hCG. Ovulace obvykle nastoupí za 32 až 48 hodin. V případě selhání se podá další den opět 1 injekce. Celkem by neměly být podány více než 3 injekce hCG.
Pacientce musí být doporučeno, aby počínaje dnem před podáním hCG až do ovulace měla denně pohlavní styk. Vzestup basální teploty by měl ovulaci potvrdit. Jestliže navzdory ovulaci nedojde k otěhotnění, léčba může pokračovat podle stejného schématu ještě 2 krát.

Léčba vysokými dávkami může pokračovat pouze v případě přetrvávajícího nezdaru a za přísného ultrasonografického a endokrinologického sledování. Nejvyšší dávky by neměly překročit 600 m.j. FSH (8 lahviček Fostimonu 75 m.j. nebo 4 lahvičky 150 m.j.).

Indukce mnohočetného folikulárního růstu během in-vitro fertilizačního programu:
Dávka Fostimonu musí být přizpůsobena každé pacientce podle výsledků denních hormonálních kontrol a echografie.
1. fáze: podává se 150 - 300 m.j. Fostimonu i.m. denně, zahajuje se 3. den cyklu a pokračuje se až do dosažení požadované velikosti folikulu. Jestliže je Fostimon použit zároveň s hMG, musí být jeho dávky adekvátně redukovány.
2. fáze: ovulace je indukována 5 000-10 000 m.j. hCG.

Způsob podání
Fostimon se používá pouze jako i.m. nebo s.c. injekce. Roztok musí být připraven těsně před použitím. Pro přípravu roztoku se použije přiložená ampule rozpouštědla.

Upozornění
FSH a hCG jsou vysoce účinné látky. Musí být používány opatrně a v přiměřených dávkách, abychom se vyhnuli ovariální hyperstimulaci a mnohočetnému těhotenství. Jelikož je přítomnost LH v FSH extrémně nízká, riziko hyperstimulace je také velmi nízké a srovnatelné s možným rizikem způsobeným léčbou hMG. I přesto by pacientky měly být podrobeny nejméně každé 2 dny během celé léčebné kúry a 2 týdny po jejím ukončení endokrinologickým a klinickým vyšetřením. Tyto testy jsou sice časově náročné, ale je to jediný možný způsob, jak obdržet co nejlepší výsledky. Nadměrná estrogenní reakce vyvolaná FSH obyčejně nezpůsobuje příznaky hyperstimulace. Ta se objevuje pouze po podání hCG.
Pokud dávka podaného hormonu vyvolá nadměrnou estrogenní reakci, nebo jestliže klinické nebo sonografické vyšetření ukáže známky ovariální hyperstimulace, léčba Fostimonem musí být okamžitě přerušena a hCG se nesmí podat.
Klinické známky ovariální hyperstimulace jsou: bolesti břicha, napětí ze zvětšených ovárií, v těžkých případech značná ovariální hypertrofie, ascites s nebo bez peritoneálního výpotku a hemodynamické poruchy, ruptura ovariální cysty následovaná peritonitidou. Příznaky hyperstimulace se objevují 4.- 8. den po podání hCG. Proto musí být pacientky nejméně dva týdny po poslední injekci pod kontrolou. Pokud se příznaky podobné hyperstimulaci objeví za 3 nebo více týdnů, mohou být způsobeny hrozícím potratem nebo mimoděložním těhotenstvím. V případě hyperstimulace středního stupně je dostačující pečlivé vyšetření pacientky. Při ascitu a těžkých komplikacích musí být pacientka hospitalizována a monitorována.
Před léčbou gonadotropiny by měly být pacientky informovány, že léčba zvyšuje riziko mnohočetného těhotenství a spontánních potratů, ale nezvyšuje riziko malformace plodu ve srovnání s normálním těhotenstvím.

Uchovávání
Fostimon musí být uchováván při teplotě do 25 °C.

Varování
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Balení
Fostimon 75 m.j.: 1 nebo 10 lahviček s lyofilizátem a 1 nebo 10 ampulí rozpouštědla

Fostimon 150 m.j.: 1 nebo 10 lahviček s lyofilizátem a 1 nebo 10 ampulí rozpouštědla

Datum poslední revize
20. 9. 2018