KULLANMA TALİMATI

FOSTIMON® 150 IU enjeksiyonluk liyofilize toz
Deri altına (s.c.) veya kas içine (i.m.) uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde***: Her bir flakon, 150 IU urofollitropin [yüksek saflıkta insan folikül stimülan hormonu (FSH)] içerir.
- ***Yardımcı maddeler***: Laktoz monohidrat. Laktoz monohidrat sığır sütünden elde edilmektedir. Çözücü ampul sodyum klorür ve enjeksiyonluk su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. FOSTIMON® nedir ve ne için kullanılır?
2. FOSTIMON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. FOSTIMON® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. FOSTIMON®'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOSTIMON® nedir ve ne için kullanılır?

FOSTIMON®, etkin madde olarak gonadotropin grubundan yüksek saflıkta insan folikül uyarıcı hormon (FSH) olan urofollitropin içerir.

FOSTIMON®, etkin maddenin yer aldığı toz içeren flakon (beyaz renkte liyofilize toz) ve enjekte edilecek çözeltiyi hazırlamak için çözücü (berrak renksiz çözelti) içeren ampulden oluşan ambalajlarda, hasta kullanma talimatını içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

FOSTIMON®;
- Adet görmeyen veya düzensiz adet gören kadınlar da dahil, diğer tedavilere (klomifen sitrat) yanıt vermeyen kadınlarda yumurta gelişimini başlatmak için,
- Vücut dışı dölleme (IVF), gametlerin fallop tüplerine transferi (GIFT) ve zigotların fallop tüplerine transferi (ZIFT) gibi "Yardımcı Üreme Teknikleri" ile tedavilerde çok sayıda yumurta elde edilmesi için yumurtalıkları normalde olduğundan daha fazla uyarılmasında,

- Erkeklerde, seks hormonlarının azlığına bağlı sperm üretimi eksikliğinde insan koriyonik gonadotropini (hCG) tedavisiyle birlikte, kullanılır.

2. FOSTIMON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
FOSTIMON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer:
- Etkin madde olan urofollitropine (FSH) ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Hipofiz ya da beyin (hipotalamus) tümörleriniz varsa,

Eğer kadınsanız ve
- Sebebi belirlenemeyen vajinal kanamalarınız varsa,
- Üreme yolu ve organlarında (yumurtalık, göğüs, rahim gibi) tümörünüz varsa,
- Yumurtalığınızda büyüme veya polikistik over sendromuna (düzensiz adetlere neden olabilen hormon dengesizliği) bağlı olmayan kistiniz varsa,
- Üreme organlarınızda gebeliğe uygun olmayan yapısal bir bozukluğunuz varsa,
- Rahminizde gebeliği engelleyecek tümör /tümörler varsa
- Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da emziriyorsanız,

Eğer erkekseniz ve
- Herhangi bir neden olmaksızın gelişen testis yetmezliğiniz (örn: birincil testis yetmezliği) varsa

FOSTIMON®'u kullanmamalısınız.

FOSTIMON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
- Yumurtalıklarınızın aşırı uyarılma durumu varsa ya da tedaviniz sırasında ortaya çıkarsa. Yumurtalıklarınızın aşırı uyarılmasının ilk belirtileri karın bölgesinde ağrı ve bulantı, kusma, ishal ve kilo alımıdır. Böyle bir durum ortaya çıkarsa, doktorunuz tedavinizin devam edip etmeyeceğine karar verecektir. Doktorunuz tedavinizin sonlandırılmasına karar verirse, bu durumda en az 4 gün süreyle cinsel ilişkiye girmemenizi ya da prezervatif kullanmanızı önerecektir.
- Tubal hastalık geçmişiniz varsa (tüplerin tıkalı ya da hasar görmüş olması durumu), dış gebelik riski mevcuttur. Doktorunuz sizi konuyla ilgili olarak bilgilendirecektir.
- Tromboembolizm (kanın pıhtılaşmasına bağlı olarak damar tıkanıklığı) için risk faktörleri taşıyorsanız bu durumu doktorunuza bildiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FOSTIMON® kullanan hastalar, ayrıca aşağıdaki durumlar hakkında bilgi sahibi olmalıdırlar;
- FOSTIMON® ile gerçekleşen hamileliklerde çoğul gebelik olasılığı yüksektir. Çoğul gebelik genellikle ikiz bebek doğumu ile sonuçlanır.
- Diğer normal gebeliklerde olduğu gibi FOSTIMON® ile gerçekleşen gebeliklerde de düşük riski mevcuttur.
- Erkeklerde herhangi bir neden olmaksızın gelişen testis yetmezliğinde, hastalar FOSTIMON® tedavisine yanıt vermeyebilirler. Doktorunuz en az 4-6 ay süreyle düzenli olarak spermlerinizi değerlendirmek üzere testler yapacaktır.

FOSTIMON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

FOSTIMON® uygulama yöntemi nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSTIMON® hamilelikte kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSTIMON® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FOSTIMON®'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

FOSTIMON®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FOSTIMON®'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yok ise, FOSTIMON® kullanımına bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

FOSTIMON® ambalajında yer alan çözücü ampul 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuzun tavsiyesi dışında FOSTIMON®'u diğer ilaçlar ile birlikte kullanmayınız. FOSTIMON®'u aynı enjektörde diğer tıbbi ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FOSTIMON® nasıl kullanılır?

FOSTIMON®'u daima doktorunuzun belirlediği miktarda ve tam olarak tarif edildiği şekilde uygulayınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

FOSTIMON® genellikle doktorunuz veya uygun bir şekilde eğitilmiş personel tarafından uygulanacaktır. İlacın tarafınızca hazırlanacak ve uygulanacak olması durumunda, lütfen doktorunuzdan konuyla ilgili yeterli bilgi aldığınızdan emin olunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızın dozu, tedaviye başlanmadan önce yapılan testlerin sonuçlarına göre doktorunuzca belirlenecektir. Genellikle önerilen başlangıç dozu günlük 75 IU-150 IU'dir. Bu doz, ilaca vereceğiniz yanıta göre, doktorunuzca kademeli olarak artırılabilir. Tedavi süresi ilaca verdiğiniz yanıta göre, size özel olarak, doktorunuzca belirlenmelidir. Kadınlarda genel tedavi süresi 4-5 haftaya kadar uzayabilir. Erkeklerde ise, en az üç ay süreyle kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

FOSTIMON® deri altına (s.c.) veya kas içine (i.m.) uygulanmalıdır. Damar içine (intravenöz) uygulanmamalıdır. FOSTIMON® ağızdan alınmamalıdır.

İlk uygulama doktorunuzun gözetimi altında yapılmalıdır. Daha sonraki uygulamalar için doktorunuz ilacınızı nasıl kullanacağınızı detaylı olarak anlatacaktır. Enjeksiyonluk çözelti karton kutu içerisinde yer alan çözücü ampul yardımıyla flakondaki tozun çözülmesi ile elde edilir. 1 ml'lik çözücü ampul ile 5 flakona kadar FOSTIMON® ürününün çözülmesi mümkündür.

Şırıngaya alınacak çözeltiyi uygulamadan hemen önce hazırlamalısınız. Hazırlanan çözelti bekletilmeden hemen kullanılmalıdır. Enjeksiyon yeri her uygulamada değiştirilmelidir.

Ellerinizin ve kullandığınız malzemelerin temiz olması önemlidir. Bu nedenle önce ellerinizi yıkayın. Kullanacağınız malzemeleri koyacağınız alanında temiz olduğundan emin olun.



Çözücünün Hazırlanması:
Çözücü ampulun boynunda ampulün kırılmasını kolaylaştıracak renkli küçük bir işaret göreceksiniz.
Çözücü ampülün ucunu kırmadan önce üst kısımda kalmış olabilecek sıvının boşaltılması için ampulün üst kısmına hafifçe vurun. Sıkıca bastırarak ampül boynunu renkli işaret yerinden kırın. Açtığınız ampulü temiz alana üst kısmı yukarıya gelecek şekilde, dik olarak koyun.



İğneyi şırıngaya yerleştirin. Şırıngaya bir miktar hava çekin. İğneyi çözücü içeren ampule yerleştirin ve çözücüyü steril şırıngaya çekin.
İğneye dokunmadan şırıngayı dikkatlice temiz bir yüzeye yerleştirin.

Enjeksiyonluk çözeltinin hazırlanması :



1- FOSTIMON® içeren flakonun alüminyum mührünü çıkarın ve kauçuk tıpayı alkollü pamukla temizleyin.

2- Çözücü içeren şırıngayı elinize alın. Çözücü içeren şırınganın ucundaki iğneyi kauçuk tıpadan geçirerek flakona sokun ve bütün çözücüyü flakona yavaş yavaş enjekte edin.



3- Toz genellikle hemen çözünür. Gerekirse flakonu, toz tamamen çözünene kadar ellerinizin arasında köpürmemesine dikkat ederek hafifçe çevirerek karıştırın. Flakondaki çözeltiyi şırıngaya çekin. Bütün çözeltiyi aldığınızdan emin olun.

Subkutan uygulama:



- Çalışma iğnesini şırıngadan ayırın ve şırıngaya yeni bir iğne (subkutan tip) takın.
- Şırıngayı iğne ucu yukarıya gelecek şekilde dik tutarak, hava kabarcıklarının üste birikmesi için şırıngaya hafifçe vurun. Hava kabarcıklarını dışarı atmak için pistonu hafifçe itttirin. İğnenin ucunda çözelti damlası belirdiğinde söz konusu hava atılmış olacaktır.
- Enjektördeki FOSTIMON® miktarını doktorunuzun size belirttiği şekilde ayarlayın.
- Doktorunuz ya da sağlık ekibi size FOSTIMON®'u nereye (örn: karın, uyluklar) enjekte edebileceğiniz ile ilgili bilgi vermiş olmalıdır.



- Enjeksiyon için seçilen alanı alkollü pamukla silin. Deriyi parmak uçlarınızla kıstırın ve iğneyi 45-90 derecelik açı ile kıstırdığınız deriye batırın. Pistonu ağır ağır ittirerek şırınga içindeki tüm çözeltiyi enjekte edin.
- Dikkat: Damarınıza enjekte etmeyin.
- İğneyi hızlıca geri çekin ve enjeksiyon yerini alkollü pamukla silin.

Kullanılmamış çözelti atılmalıdır.

Değisik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:
FOSTIMON® çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

FOSTIMON® 65 yaş üzeri hastalarda kullanılmaz.

Özel kullanım durumları
Özel kullanımı yoktur.
Eğer FOSTIMON®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSTIMON® kullandıysanız:
FOSTIMON®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FOSTIMON®'u kullanmayı unutursanız:

İlacınızı uygulamayı unutursanız, bir sonraki uygulamanızı zamanında yaparak uygulamaya devam ediniz. Üst üste atladığınız uygulamalar varsa, doktorunuzu uyarınız. Bu durum tedaviye yeniden başlamanızı gerektirebilir.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FOSTIMON® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe FOSTIMON®'un dozunu azaltmayınız ya da tedaviyi durdurmayınız. FOSTIMON® tedavisini durdurmak, tedaviye yeniden başlamanızı gerektirebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FOSTIMON®'un da, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FOSTIMON® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok Seyrek (10000 hastanın 1'inden az görülebilir)

- Hafif sistemik alerjik reaksiyonlar (örn: kızartı, döküntü, yüzde şişme),
- Tromboembolizm (Kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması nedeniyle oluşan tıkanma)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (ağrı, kızarıklık, hematom)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Başağrısı
- Kabızlık, karın şişkinliği
- İdrar kesesi (mesane) iltihabı (Sistit)
- Over hiperstimülasyon sendromu (Yumurtalığın aşırı çalışması)
- Eklemlerde ağrı (artralji)
- Enjeksiyon yerinde ağrı

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Hipertiroidizm (Vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi)
- Duygu durum değişiklikleri
- Halsizlik, baş dönmesi
- Dispne (Nefes darlığı , nefes almada güçlük), epistaksis (Burun kanaması)

- Bulantı, kusma, karın ağrısı, hazımsızlık
- Eritem (Deri üzerinde oluşan kızarıklık), kaşıntı
- Memelerde büyüme, memelerde ağrı, sıcak basması
- Yorgunluk
- Uzayan kanama zamanı

Ayrıca erkeklerde hCG ile kullanımına bağlı olarak;

Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Kilo alımı

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Akne (Sivilce)
- Jinekomasti (meme büyümesi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerim raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FOSTIMON®'un saklanması

FOSTIMON®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak, orijinal ambalajında saklayınız.

Hazırlanan çözelti bulanık görünümdeyse ya da çözünmeyen maddeler içeriyorsa flakon kullanılmamalı ve atılmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FOSTIMON®'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FOSTIMON®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOSTIMON®'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:
IBSA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Astoria A Kule
Kat: 16 Daire: 1602 Esentepe-Şişli / İstanbul

Üretici:
Flakon için:
IBSA Institut Biochimique SA, Lamone / İsviçre

Çözücü ampul için:
IBSA Farmaceutici Italia S.R.L. Lodi / İtalya

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.