

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fostimon®

IBSA Institut Biochimique SA

Was ist Fostimon und wann wird es angewendet?

Fostimon enthält ein hochgereinigtes, follikelstimulierendes Hormon, abgekürzt FSH (auch Urofollitropin genannt), das aus dem Urin von in der Menopause befindlichen Frauen gewonnen wird. FSH gehört der Gruppe der Sexualhormone an, die Gonadotropine genannt werden. Seine physiologische Hauptwirkung bei der Frau ist die Entwicklung von reifen Follikeln in den Eierstöcken. In einem Follikel wächst die Eizelle, die unter Einwirkung eines anderen Hormons (hCG, siehe «Was sollte dazu beachtet werden?») beim Eisprung aus dem Follikel entlassen wird und danach befruchtet werden kann.

Die Behandlung mit Fostimon wird bei Fertilitätsstörungen bei Frauen angewendet, die wegen eines FSH-Mangels keine oder seltene Regelblutungen haben und bei welchen erwünscht ist, einen einzigen Follikel im Eierstock heranreifen zu lassen.

Fostimon wird ebenfalls bei Frauen eingesetzt, die sich einem reproduktionsmedizinischen Programm unterziehen. Für diese Technik werden gleichzeitig mehrere Follikel zur Reifung angeregt.

Fostimon darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin und unter strengster ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Ihr Arzt/Ihre Ärztin passt Ihnen die Behandlung ganz genau an und kontrolliert dessen Wirkung streng nach. Im Bereich von Kontrolluntersuchungen sind auch regelmässig, mindestens jeden zweiten Tag während der ganzen Behandlungsdauer und bis zu zwei Wochen danach, Blutentnahmen (zur Konzentrationsmessung der Hormone, die Östrogene genannt werden) und klinische Untersuchungen (Untersuchungen der Eierstöcke und Ultraschallmessung der Follikel-Grösse) vorgesehen. Das Ziel dieser Untersuchungen ist es, die Reaktion der Eierstöcke auf die Behandlung zu überwachen, den richtigen Moment zu ergreifen, um den Eisprung mit Hilfe eines anderen Hormons auszulösen und eine eventuelle Eierstocküberstimulation frühzeitig zu entdecken.

Wann darf Fostimon nicht angewendet werden?

Fostimon darf bei Überempfindlichkeit gegen einen seiner Bestandteile nicht angewendet werden, bei vermuteter oder gesicherter Schwangerschaft, während der Stillzeit oder bei vorzeitiger Menopause. Ausserdem darf Fostimon nicht verabreicht werden, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- bei Infertilität, die nicht auf hormonelle Gründe zurückzuführen ist (es sei denn, im Rahmen eines reproduktionsmedizinischen Programms);
- bei gewissen Eierstockzysten;
- bei gynäkologischen Blutungen unbekannter Ursache;
- bei Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs;
- bei Gehirn-Tumoren;
- bei Funktionsstörungen der Schilddrüse oder der Nebennierendrüsen;
- alle Zustände, die keine Schwangerschaft gestatten, z.B. bei einer Krankheit der Gebärmutter, die Fibrom genannt wird, oder bei angeborenen Anomalien der Eierstöcke oder Missbildungen der Sexualorgane.



Ihr Arzt/Ihre Ärztin weiss, was unter diesen Umständen zu tun ist.

Wann ist bei der Anwendung von Fostimon Vorsicht geboten?

Vor der Behandlung müssen Sie sich allen Untersuchungen unterzogen haben, die alle möglichen Ausschlussgründe für eine Schwangerschaft abklären und um zu beweisen, dass es keine Kontraindikationen für eine Schwangerschaft gibt. Vor Beginn der Behandlung mit Fostimon muss auch der Fertilitätsstatus des Partners abgeklärt werden.

Sollten Sie eines oder mehrere folgender Symptome beobachten, so müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren: Schmerzen oder Spannung des Unterleibs, Übelkeit, Durchfall, plötzliche Gewichtszunahme oder schmerzhafte Brüste. Diese Symptome können Anzeichen einer Überstimulation der Eierstöcke, die ovarielles Überstimulationsyndrom genannt wird, sein. Das ovarielle Überstimulationssyndrom ist eine zu starke Stimulation der Eierstöcke, die durch die Vergrösserung des Volumens der Eierstöcke charakterisiert ist. Diese Komplikation, die im allgemeinen ein bis zwei Wochen nach der hCG-Injektion auftritt, ist nicht häufig und deren Schweregrad kann sehr stark variieren; in seltenen Fällen ist sie so ernst, dass die Patientin ins Krankenhaus eingeliefert werden muss.

Um das Risiko einer Überstimulation der Eierstöcke auf das Minimum zu senken, müssen Sie während der Behandlung und bis zwei Wochen danach regelmässig, aber mindestens jeden zweiten Tag, an den von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin verschriebenen Kontrolluntersuchungen teilnehmen (siehe «Was sollte dazu beachtet werden?»).

Das Risiko einer Überstimulation ist grösser bei Frauen, die sich einer Superovulation im Rahmen einer in vitro Fertilisation (IVF) oder anderen reproduktionsmedizinischen Programmen unterziehen, um mehrere Follikel heranreifen zu lassen. In solchen Fällen kann das Risiko durch Absaugen der Follikel vor dem Eisprung verringert werden. Deshalb ist es wichtig, dass Sie genau die von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin vorgeschriebene Dosierung und Vorsichtsmassnahmen befolgen und regelmässig an den Kontrolluntersuchungen teilnehmen.

Wenn Sie an einer Laktose Intoleranz leiden, beachten Sie, dass Fostimon Laktose enthält.

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

Informieren Sie Ihren Arzt/Apotheker oder Ihre Ärztin/Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Fostimon während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Fostimon darf bei vermuteter oder gesicherter Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht verabreicht werden.

Wie verwenden Sie Fostimon?

Die Behandlung mit Fostimon darf nur unter Kontrolle eines mit Erfahrung in der Diagnostik und Behandlung von Fertilitätsstörungen vertrauten Facharztes/Fachärztin begonnen werden.

Es wird empfohlen, sich genau an die Anweisungen Ihres Facharztes/Ihrer Fachärztin zu halten, weil er/sie Ihnen die Therapie individuell anpasst und dessen Wirkung genau nachprüft.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem/r Facharzt/Fachärztin.

Therapieschema

Es gibt zwei Behandlungsmethoden, die sich in der Anzahl der Follikel, die mit Hilfe von Fostimon zur Reifung gebracht werden, unterscheiden.

1) Behandlung bei Monatsblutungsbeschwerden

Das Ziel der Behandlung ist es, einen einzigen Graafschen Follikel in wenigen Tagen mit Hilfe von individuell angepasster FSH-Dosierung (Fostimon) zur Reife zu bringen und danach den Eisprung mit einer hCG-Injektion (Choriongonadotropin) auszulösen. Wenn Sie regelmässige Blutungen haben, sollten Sie mit



der Behandlung im Laufe der ersten sieben Tage des Menstruationszyklus beginnen. In der Follikelreifungsphase (erste Phase), wird normalerweise täglich der Inhalt von ein bis zwei Fläschchen Fostimon zu 75 I.E. (Internationale Einheiten) intramuskulär oder subkutan injiziert und das Wachstum der Follikel mit Hilfe von hormonellen und klinischen Prüfungen verfolgt (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Fostimon Vorsicht geboten?»). Die Verabreichung von Fostimon wird mit einer Dosierung weitergeführt, die jeden Tag den Untersuchungsergebnissen angepasst wird, bis diese zeigen, dass Sie sich kurz vor dem Eisprung befinden.

Im allgemeinen genügt eine Behandlung von 7–12 Tagen, um ein Follikel zur Reifung zu bringen. Bei ungenügender Reaktion der Eierstöcke, kann der Arzt/die Ärztin die Dosis erhöhen. Falls aber keine angemessene Antwort nach 4 Behandlungswochen erreicht wird, soll der Behandlungszyklus abgesetzt werden.

Wenn hingegen der Follikel die gewünschte Reifung erreicht hat, wird der Eisprung einen Tag nach der letzten Verabreichung von Fostimon durch intramuskuläre Verabreichung einer einzigen Dosis von hCG ausgelöst. Der Eisprung erfolgt im allgemeinen nach 32–48 Stunden.

In dieser Behandlungsphase ist die Empfängnis möglich. Es wird Ihnen empfohlen, ab dem Tag vor der hCG-Injektion täglich Geschlechtsverkehr zu haben, bis der Eisprung nachgewiesen wird. Wenn trotz des Eisprunges keine Schwangerschaft erreicht wird, darf die Behandlung während mindestens zwei Zyklen wiederholt werden.

Wenn hingegen Anzeichen einer Überstimulation der Eierstöcke auftreten sollten, muss die Behandlung abgebrochen werden und kein eisprungaushösendes Hormon (hCG) injiziert werden. Das wird von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin entschieden.

In diesen Fällen darf die Behandlung beim darauffolgenden Zyklus mit einer niedrigeren Dosis als diejenige, die im vorherigen Zyklus verabreicht wurde, wiederholt werden.

2) Behandlung im Rahmen eines reproduktionsmedizinischen Programms

Das Ziel dieser Methode, die auch *in vitro* Befruchtung (IVF) genannt wird, ist es mehrere Follikel gleichzeitig heranreifen zu lassen. Die Behandlung beginnt am zweiten oder dritten Tag der Menstruationsperiode und die injizierten Dosierungen sind höher als diejenigen, die bei der ersten Methode angewendet werden, ohne jedoch 450 I.E. pro Tag zu überschreiten.

Die Fortsetzung der Behandlung hängt von dem vom Arzt/Ärztin gewählten reproduktionsmedizinischen Programm ab. Der Arzt/die Ärztin wird Ihnen die notwendigen Informationen mitteilen.

Halten Sie sich an die vom Arzt/Ärztin verschriebene Dosierung.

Spezielle Hinweise zur Zubereitung und Anwendung von Fostimon

Fostimon ist nur nach Injektion, sei es in den Muskel (d.h. *intramuskulärer* Injektion ins Gesäss, in den Oberschenkel oder Oberarm) als auch unter die Haut (d.h. *subkutaner* Injektion in die Bauchhautfalte) wirksam. Die intramuskuläre Verabreichung sollte ausschliesslich von einem Arzt/einer Ärztin oder von Pflegepersonal vorgenommen werden, während die subkutane Injektion auch von Ihnen selbst oder Ihrem Partner durchgeführt werden kann.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen alle notwendigen Informationen übermitteln, um die Wirksamkeit zu gewährleisten und jegliche Infektion zu vermeiden. Er/sie, bzw. das Pflegepersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie die Injektionslösung vorbereiten und subkutan injizieren sollen.

Bevor Sie die Fostimon-Injektion selbst durchführen, beachten Sie bitte sorgfältig folgende Anweisungen

Die Lösung sollte unmittelbar vor der Injektion mit Hilfe der in jeder Packung von Fostimon enthaltenen und mit Lösungsmittel (physiologische Lösung) vorgefüllten Spritze aufbereitet werden.

Jede Durchstechflasche ist nur für einen einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nur einmal verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Bereiten Sie eine saubere Arbeitsfläche vor und waschen Sie sich die Hände.

Es ist wichtig, dass Ihre Hände sowie alle Utensilien die Sie anwenden so sauber wie möglich sind.



Legen Sie folgende Utensilien auf die saubere Arbeitsfläche:

- 2 alkoholgetränkte Wattetupfer (sind nicht mitgeliefert)
- 1 Durchstechflasche Fostimon (Pulver)
- 1 mit Lösungsmittel vorgefüllte Spritze (der mitgelieferte Halter ist so auf den Spritzenanschlussring anzubringen, dass er fest sitzt)
- 1 lange Nadel zur Herstellung der Injektionslösung
- 1 für die subkutane Injektion geeignete feinere, kürzere Nadel

a) Vorbereitung der Injektionslösung mit der mit Lösungsmittel vorgefüllten Spritze

1. Entfernen Sie die Verschlusskappe der vorgefüllten Spritze und setzen Sie die Zubereitungs-nadel (längere Nadel) auf. Legen Sie die Spritze vorsichtig ohne die Nadel zu berühren auf die zuvor bereite-te und gereinigte Arbeitsfläche.
2. Entfernen Sie den Aluminiumdeckel der Durchstechflasche mit dem Pulver und desinfizieren Sie den darunterliegenden Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer.
3. Nehmen Sie die vorgefüllte Spritze und injizieren Sie das Lösungsmittel langsam durch den Gummistopfen in die Durchstechflasche mit dem Pulver.
4. Sobald die Trockensubstanz vollständig aufgelöst ist (meistens sofort), ziehen Sie die zubereitete Lösung langsam in die Spritze zurück. Die Lösung muss klar und farblos erscheinen.

Wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen mehrere Fläschchen Fostimon verschrieben hat, sollten Sie die subkutane Injektionslösung so vorbereiten, dass Sie die durch Auflösung des Inhaltes der ersten Durchstechflasche erhaltene Lösung in eine neue Durchstechflasche injizieren. Diese Handlung sollten Sie wiederholen, bis die verschriebene Anzahl Fläschchen aufgelöst ist. Es ist möglich, den Inhalt von maximal 3 Durchstechflaschen Fostimon in 1 ml Lösungsmittel aufzulösen.

b) Subkutane Injektion

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin werden Ihnen bereits eine Empfehlung gegeben haben, wo Sie die Injektion vorzunehmen haben (Bauch oder Vorderseite der Oberschenkel).

1. Werfen Sie die Nadel weg, die Sie zur Vorbereitung der Injektionslösung angewendet haben, und ersetzen Sie diese durch die feinere, kürzere Injektionsnadel.
Sicherheitskontrolle: jede Luftblase muss entfernt werden; hierzu mit gegen oben gerichteter Nadel und leichtem Antippen der Spritze (sodass die Luftblasen aufsteigen) den Spritzenkolben sehr leicht hinaufdrücken, bis an der Nadelspitze ein Tropfen austritt.
2. Reinigen Sie die Haut ca. 4–5 cm um die Stelle, wo die Injektion vorgenommen wird, und desinfizieren Sie diese mit Hilfe eines Alkoholtupfers.
3. Drücken Sie die Haut stark zusammen, heben Sie sie leicht an, und führen Sie die Nadel langsam, in einem 45° Winkel unter die Haut ein.
4. Um die richtige Einführung der Nadel zu überprüfen, versuchen Sie den Spritzenkolben langsam zurückzuziehen. Wenn die Nadel in der richtigen Stellung ist, kann der Kolben nur mit Mühe zurückgezogen werden. Wenn hingegen Blut in die Spritze aufgesaugt wird, bedeutet es, dass die Nadel ein kleines Blutgefäß angestossen hat. In diesem letzten Fall sollten Sie die Nadel herausziehen, die Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer desinfizieren, die Nadel wegwerfen und die Handlung mit einem neuen Fläschchen Fostimon und einer neuen sterilen Spritze wiederholen.
5. Wenn die Nadel in der richtigen Stellung ist, injizieren Sie den Inhalt der Spritze, indem Sie leicht und regelmässig Druck auf den Kolben ausüben.
Nehmen Sie sich soviel Zeit wie Sie benötigen um die gesamte vorgeschriebene Lösung zu injizieren.
6. Ziehen Sie dann die Nadel in einem einzigen Zug heraus und desinfizieren Sie die Injektionsstelle. Eine leichte, kreisende Reibung der Injektionsstelle kann das Eindringen des Arzneimittels in das



subkutane Gewebe fördern.

Ein ständiger Wechsel der Injektionszone wird nicht empfohlen. In derselben Zone sollte hingegen die Injektionsstelle gewechselt werden, damit die selbe Einstichstelle nicht mehr als einmal im Monat verwendet wird.

Entsorgung aller gebrauchten Teile

Werfen Sie alle Nadeln, Durchstechflaschen und Spritzen unmittelbar nachdem die Injektion beendet ist, in einen dafür vorgesehenen Behälter. Nicht verwendete Lösungsreste müssen entsorgt werden.

Falls Sie eine grössere Menge von Fostimon angewendet haben als Sie sollten

Die Wirkung einer Überdosis von Fostimon ist unbekannt. Jedoch kann in gewissen Fällen ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom auftreten (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Fostimon Vorsicht geboten?»).

Informieren Sie Ihren Arzt/Ärztin oder Apotheker, wenn Sie eine grössere Menge von Fostimon angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Fostimon vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung zum nächsten, für eine Injektion üblichen Zeitpunkt fort.

Abbrechen der Behandlung

Bitte brechen Sie nicht von sich aus die Behandlung mit Fostimon ab, sondern beraten Sie sich vorher mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, da das Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann.

Welche Nebenwirkungen kann Fostimon haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Fostimon auftreten:

in seltenen Fällen wurden Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Gelenkschmerzen, Hautausschläge, Brustspannungsgefühl und lokale Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

Schwere Komplikationen einer Gonadotropinbehandlung sind immer auf eine Überstimulation der Eierstöcke zurückzuführen (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Fostimon Vorsicht geboten?»).

Die Möglichkeit von Mehrlingsschwangerschaften nach der Behandlung mit Fostimon ist höher als im Fall einer normalen Schwangerschaft, aber sie ist mit anderen Behandlungen zur Eisprungausrösung (d.h. etwa 20%) vergleichbar. Meistens handelt es sich um Zwillingschwangerschaften.

Die Möglichkeit von Mehrlingsschwangerschaften bei Anwendung eines reproduktionsmedizinischen Programms hängt hingegen von der Anzahl eingesetzter Embryonen ab. Je höher die Anzahl der eingepflanzten Embryonen, desto grösser ist die Möglichkeit einer Mehrlingsschwangerschaft.

Die Anzahl Fehlgeburten ist vergleichbar mit derjenigen von Frauen mit anderen Fertilitätsstörungen.

In seltenen Fällen können Venen- oder Arterien-Verschlüsse (Thromboembolie, Hirnschlag), auch ausserhalb eines ovariellen Überstimulationssyndroms entstehen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Facharzt/Ihre Fachärztin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern. Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Die Injektionslösung ist mit dem in der Packung mitgelieferten Lösungsmittel kurz vor der Injektion zuzubereiten (siehe «Wie verwenden Sie Fostimon?»).



Obwohl keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt sind, darf Fostimon nicht mit anderen Arzneimitteln in der selben Spritze vermischt werden.

Soweit bekannt, hat Fostimon keine Auswirkungen auf die Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit, die das Bedienen von Fahrzeugen und Maschinen einschränken würde.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, die über die ausführliche Fachinformation verfügen.

Was ist in Fostimon enthalten?

Jede Durchstechflasche mit Pulver (gefriergetrocknete Substanz) enthält als Wirkstoff 75 I.E. oder 150 I.E. Urofollitropin (FSH) und Laktose als Hilfsstoff.

Jede mit Lösungsmittel vorgefüllte Spritze enthält 1 ml Natriumchloridlösung 0,9%.

Der Wirkstoff Urofollitropin wird aus humanem Urin gewonnen. Das Herkunftsland des Urins ist die Volksrepublik China.

Zulassungsnummer

52974 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Fostimon? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliches Rezept, das nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Fostimon 75 I.U.: Packungen zu 1, bzw. 10 Durchstechflasche(n) mit Pulver und 1, bzw. 10 mit Lösungsmittel vorgefüllte(n) Spritze(n), mit entsprechenden Zubereitungs-nadel(n) und Injektions-nadel(n).

Fostimon 150 I.U.: Packungen zu 1, bzw. 10 Durchstechflasche(n) mit Pulver und 1, bzw. 10 mit Lösungsmittel vorgefüllte(n) Spritze(n), mit entsprechenden Zubereitungs-nadel(n) und Injektions-nadel(n).

ZulassungsinhaberIn

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

