

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fostimon®

IBSA Institut Biochimique SA

Che cos'è Fostimon e quando si usa?

Fostimon contiene urofollitropina umana altamente purificata, chiamata anche ormone follicolo-stimolante o FSH, estratta dall'urina di donne in menopausa. L'urofollitropina umana appartiene alla classe degli ormoni sessuali chiamati gonadotropine. La sua azione fisiologica principale nella donna è la stimolazione dello sviluppo dei follicoli fino a maturazione. In uno di questi follicoli si svilupperà un ovulo che verrà espulso durante l'ovulazione (indotta dall'impiego di un altro ormone chiamato hCG, vedi «Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»), e che potrà in seguito essere fecondato.

Fostimon è indicato nel trattamento dei disturbi della fertilità nelle donne con mestruazioni scarse o assenti, causa una carenza d'urofollitropina, nelle quali si vuole far sviluppare nell'ovaio un solo follicolo.

Fostimon è anche indicato nelle donne che hanno fatto ricorso a tecniche di riproduzione assistita. Queste tecniche richiedono lo sviluppo di più follicoli contemporaneamente.

Fostimon può essere impiegato unicamente su prescrizione medica e sotto rigoroso controllo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È il medico che sceglie il trattamento a lei appropriato, di cui verificherà accuratamente l'efficacia. Durante gli esami di controllo sono previsti dei prelievi di sangue (per verificare la concentrazione degli ormoni chiamati estrogeni) e degli esami clinici (esame delle ovaie e misurazione della grandezza del follicolo tramite ecografia, cioè per mezzo di ultrasuoni), almeno ogni due giorni per tutta la durata del trattamento e per le due settimane successive allo stesso. Questi controlli hanno lo scopo di seguire la reazione ovarica al trattamento, di trovare il momento ideale per provocare l'ovulazione con l'aiuto di un altro ormone e di prevenire il rischio di stimolazione eccessiva delle ovaie.

Quando non si può usare Fostimon?

Fostimon non deve essere usato in caso d'ipersensibilità ad uno dei suoi componenti, in caso di gravidanza presunta o accertata, durante l'allattamento e in caso di menopausa precoce. Inoltre, Fostimon non deve essere utilizzato se soffre di una delle malattie seguenti:

- infertilità di origine non ormonale (a meno che non partecipi ad un programma di riproduzione assistita);
- presenza di alcune cisti delle ovaie;
- perdite di sangue di origine ginecologica dovute a cause sconosciute;
- cancro dell'ovaio, dell'utero o del seno;
- tumore al cervello;
- disfunzione della tiroide o delle ghiandole surrenali;
- tutti gli stati che non permettono lo sviluppo di una gravidanza, per esempio una malattia dell'utero chiamata fibroma, anomalie congenite delle ovaie o una malformazione degli organi sessuali.

Il suo medico sa quali misure adottare in questi casi.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fostimon?



Prima di iniziare il trattamento, deve sottoporsi a tutti gli esami che permettono di accertare le cause esatte dell'infertilità e di escludere eventuali controindicazioni ad una gravidanza. Il medico valuterà anche la fertilità del suo partner.

Informi immediatamente il suo medico nel caso riscontrasse uno o più dei seguenti sintomi: tensione o dolore all'addome, nausea, diarrea, improvviso aumento di peso, dolore al seno. Tali sintomi possono indicare una stimolazione eccessiva delle ovaie, denominata sindrome d'iperstimolazione ovarica. Quest'ultima è caratterizzata da un aumento eccessivo del volume delle ovaie e si manifesta, in generale, una o due settimane dopo l'induzione dell'ovulazione per mezzo dell'iniezione del secondo ormone (hCG). Si tratta di una complicazione poco frequente e di gravità molto variabile. In rari casi può essere necessario il ricovero in ospedale.

Per diminuire il rischio d'iperstimolazione ovarica è assolutamente necessario che segua i controlli prescritti dal suo medico almeno ogni due giorni per tutta la durata del trattamento e per le due settimane che seguono quest'ultimo (veda «Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?»).

Nel caso segua un programma di riproduzione assistita, il rischio di iperstimolazione ovarica è più elevato. Questo rischio può tuttavia essere ridotto aspirando tutti i follicoli prima dell'induzione dell'ovulazione. Per questa ragione è assolutamente indispensabile che si attenga scrupolosamente alla posologia ed alle misure di precauzione prescritte e che si presenti regolarmente agli esami di controllo.

Se soffre di intolleranza al lattosio, tenga presente che Fostimon contiene del lattosio.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico se soffre di altre malattie, se è allergica o prende altri medicinali (anche di propria iniziativa!).

Si può usare Fostimon durante la gravidanza o l'allattamento?

Fostimon non deve essere somministrato durante una gravidanza presunta o confermata e neppure durante l'allattamento.

Come usare Fostimon?

Il trattamento con Fostimon deve essere intrapreso unicamente da un medico specialista con provata esperienza nella diagnosi e nel trattamento dei disturbi della fertilità.

Si attenga scrupolosamente alle indicazioni del suo medico specialista che adatta la posologia a lei individualmente e ne verificherà costantemente l'efficacia.

Metodi di trattamento

Esistono due metodi di trattamento che si differenziano in base al numero di follicoli che si vogliono stimolare con l'uso di Fostimon.

1) Trattamento in caso di disturbi mestruali

Lo scopo è di stimolare lo sviluppo di un solo follicolo nello spazio di qualche giorno con l'aiuto di dosi di urofollitropina (Fostimon) adattate individualmente e di indurre l'ovulazione mediante iniezione di gonadotropina corionica umana, abbreviata hCG.

In presenza di mestruazioni, il trattamento dovrà iniziare nel corso dei primi 7 giorni del ciclo. Nella fase di sviluppo follicolare (prima fase), si somministrano generalmente per via intramuscolare o per via sottocutanea da 1–2 flaconi di Fostimon 75 U.I. (Unità Internazionali) al giorno e si valuta lo sviluppo follicolare tramite controlli ormonali e esami clinici (veda «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fostimon?»). La somministrazione di Fostimon prosegue con un dosaggio che è fissato giornalmente in funzione degli esami di controllo, fino a che questi ultimi indichino uno sviluppo ottimale per poter indurre l'ovulazione.

Generalmente una durata di trattamento di 7–12 giorni è sufficiente per ottenere lo sviluppo ottimale di un follicolo. Se il medico dovesse constatare una reazione ovarica insufficiente, potrà aumentare la dose. Senza risposta adeguata dopo 4 settimane di trattamento, il ciclo dovrà essere abbandonato.



Se invece il follicolo fosse arrivato allo sviluppo richiesto, l'ovulazione sarà indotta iniettando per via intramuscolare una dose unica di hCG un giorno dopo l'ultima iniezione di Fostimon.

L'ovulazione ha abitualmente luogo tra le 32-48 ore seguenti.

In questa fase del trattamento è possibile il concepimento. Le si consiglierà dunque di avere rapporti sessuali ogni giorno a partire dal giorno precedente l'iniezione di hCG e fino a che l'ovulazione sia stata messa in evidenza. Nel caso non si sia verificata nessuna gravidanza, nonostante l'ovulazione sia stata accertata, il trattamento potrà essere ripetuto per almeno 2 cicli.

Nel caso invece siano stati osservati dei segni di stimolazione eccessiva, il trattamento dovrà essere interrotto e l'iniezione dell'ormone che induce l'ovulazione (hCG) non verrà effettuata. Questo verrà stabilito dal suo medico curante.

In questo caso il trattamento potrà ricominciare nel ciclo seguente con un dosaggio inferiore a quello del ciclo precedente.

2) Trattamento nell'ambito di un programma di riproduzione assistita

Per questo metodo, chiamato anche *fecondazione in vitro* (FIV), è richiesto lo sviluppo di più follicoli contemporaneamente. Il trattamento inizia il secondo o il terzo giorno del ciclo e le dosi iniettate sono più elevate rispetto al primo metodo, senza però superare le 450 U.I. al giorno.

Il proseguimento della terapia dipenderà dal metodo di riproduzione assistita scelto dal medico, il quale le darà le informazioni necessarie.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia che le è stata prescritta. Se ritiene che il farmaco agisca troppo poco o troppo, ne parli al suo medico curante.

Istruzioni per la preparazione e la somministrazione di Fostimon

Fostimon è efficace per iniezione nel muscolo (iniezione *intramuscolare*, p.es. nella coscia, nella natica o nel braccio), o sotto la pelle (iniezione *sottocutanea*, p.es. in una piega dell'addome). Le iniezioni intramuscolari possono essere effettuate solo da un medico, da una infermiera o un infermiere, mentre quelle sottocutanee possono essere effettuate dalla paziente stessa o dal suo partner.

Il suo medico l'istruirà in modo tale da assicurare l'efficacia dell'iniezione ed evitare eventuali infezioni.

Prima di effettuare lei stessa un'iniezione sottocutanea, voglia attentamente leggere le seguenti istruzioni

La soluzione da iniettare deve essere preparata appena prima dell'iniezione, utilizzando la siringa preriempita di solvente (soluzione fisiologica) contenuta in ciascun imballaggio di Fostimon.

Ogni flacone di polverina è previsto per un unico impiego e deve essere usato una volta soltanto; eventuali resti sono da eliminare.

Prepari una superficie d'appoggio pulita e si lavi le mani.

È molto importante che le sue mani e gli oggetti che utilizzerà siano pulitissimi.

Prepari quanto segue sulla superficie d'appoggio allestita:

- 2 tamponi imbevuti d'alcool (non sono forniti nella confezione).
- 1 flacone di Fostimon (polverina).
- 1 siringa preriempita di solvente (inserire il supporto impugnatura fornito a corredo, spingendolo sino a perfetto incastro sulla flangia della siringa).
- 1 ago lungo per la preparazione della soluzione da iniettare.
- 1 ago più corto e sottile per l'iniezione sottocutanea.

a) Preparazione della soluzione da iniettare con la siringa preriempita

1. Togliere il cappuccio di chiusura della siringa preriempita ed inserire l'ago di preparazione (più lungo). Appoggiare gentilmente la siringa senza toccare l'ago sulla superficie pulita preparata.



2. Togliere il coperchio di alluminio dal flacone contenente la polverina e disinfettare la superficie in gomma del tappo con un tampone imbevuto di disinfettante.
3. Prendere la siringa preriempita ed iniettare gentilmente il solvente nel flacone attraverso il tappo di gomma.
4. Quando la polverina sarà sciolta (normalmente ciò avviene immediatamente), aspiri gentilmente la soluzione così ottenuta nella siringa. Si accerti che la soluzione sia limpida e trasparente.

Nel caso il medico le abbia prescritto la somministrazione per via sottocutanea di più flaconi di Fostimon per volta, aspiri lentamente la soluzione ottenuta dal primo flacone nella siringa e la inietti in un nuovo flacone di polverina, poi ricominci l'operazione fino al numero prescritto di flaconi. È possibile sciogliere il contenuto di massimo 3 flaconi di Fostimon in 1 ml di solvente.

b) Iniezione sottocutanea

Il medico le avrà già fornito le istruzioni necessarie in merito al miglior sito per effettuare l'iniezione (p.es. piega dell'addome).

1. Gettare l'ago utilizzato per la preparazione della soluzione da iniettare e sostituirlo con un ago per iniezioni sottocutanee più corto e sottile.
Controllo di sicurezza: ogni bolla d'aria deve essere eliminata; per fare ciò, picchiettare lievemente la siringa con l'ago puntato verso l'alto (di modo che le bollicine salgano), premendo molto lievemente il pistone verso l'alto, fino alla fuoriuscita di una gocciolina sulla punta dell'ago.
2. Pulire la pelle su 4–5 cm attorno al sito d'iniezione e disinfettare quest'ultimo con un tampone imbevuto d'alcool.
3. Comprimere la pelle e sollevarla un poco ed infilare l'ago nella pelle in un angolo di 45°.
4. Per verificare il giusto posizionamento dell'ago, provare a ritirare lievemente il pistone della siringa. Se l'ago è posizionato correttamente, il pistone si sposterà solo esercitando una discreta forza. Se invece viene aspirato del sangue nella siringa, significa che l'ago ha forato un piccolo vaso sanguigno. In quest'ultimo caso ritirare l'ago, tamponare il sito d'iniezione con un tampone disinfettante, gettare via la siringa e ricominciare l'operazione con un nuovo flacone di Fostimon ed una nuova siringa.
5. Se l'ago è posizionato correttamente, iniettare il contenuto della siringa premendo gentilmente, ma in modo regolare sul pistone.
6. Ritirare l'ago con un movimento rapido e tamponare il sito dell'iniezione. Un leggero massaggio circolare sul sito d'iniezione facilita la diffusione del farmaco nel tessuto sotto-cutaneo.

Si consiglia di non cambiare costantemente la zona d'iniezione. Tuttavia, il punto dell'iniezione all'interno della zona prescelta dovrebbe essere variato, in modo che lo stesso non sia lo stesso per più di una volta al mese.

Eliminazione degli utensili usati

Eliminare aghi, flaconi e siringhe subito dopo l'uso, gettandoli nel contenitore previsto per questo scopo. Eventuali resti di soluzione non utilizzata devono pure essere eliminati.

Se ha usato una quantità di Fostimon maggiore del dovuto

Non si conoscono gli effetti di una dose eccessiva di Fostimon. In certi casi tuttavia si può verificare una sindrome di iperstimolazione ovarica (veda «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fostimon?»).

Informi il suo medico o farmacista se ha usato una quantità di Fostimon maggiore del dovuto.

Se ha dimenticato la somministrazione di Fostimon

Se ha dimenticato una somministrazione di Fostimon non usi la doppia posologia, ma prosegua il trattamento al prossimo termine di somministrazione previsto.

Interruzione del trattamento



Non interrompa il trattamento di propria iniziativa, ma consulti il suo medico, per permettere al farmaco di agire correttamente.

Quali effetti collaterali può avere Fostimon?

In rari casi possono insorgere nausea, vomito, febbre, dolori articolari, eruzioni cutanee, tensione al seno o reazioni locali nel luogo d'iniezione.

Tutte le complicazioni più serie a seguito di un trattamento con le gonadotropine sono , in principio, dovute a un'iperstimolazione ovarica (veda «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fostimon?»).

L'incidenza di gravidanze multiple (del 20% circa) aumenta dopo trattamento con Fostimon rispetto alle gravidanze normali, ma è simile all'incidenza riscontrata con altri trattamenti per l'induzione dell'ovulazione. In genere si tratta di parti gemellari (gemelli).

L'incidenza di gravidanze multiple dopo aver fatto ricorso a tecniche di riproduzione assistita dipende invece dal numero di embrioni trasferiti: più sono numerosi, maggiore è la possibilità di gravidanze multiple.

Il numero di aborti è simile a quello osservato nelle donne che presentano altri problemi di sterilità.

In rari casi occlusioni delle vene o delle arterie (tromboembolie, ictus cerebrale) possono manifestarsi anche al di fuori della sindrome di iperstimolazione ovarica.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C), nell'imballaggio originale per proteggere il contenuto dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Fostimon può essere impiegato solo fino alla data indicata con «EXP» sulla confezione.

La soluzione iniettabile deve essere ricostituita con il solvente fornito nella confezione appena prima dell'uso (veda «Come usare Fostimon?»).

Finora non sono state segnalate incompatibilità tra Fostimon ed altri farmaci. Tuttavia Fostimon non deve essere mischiato con altri medicinali nella stessa siringa.

Allo stato delle conoscenze attuali, Fostimon non provoca nessun disturbo dell'attenzione e della capacità di concentrazione che possa compromettere l'attitudine alla guida di un veicolo o pregiudicare l'utilizzo di macchine.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista che sono in possesso di documentazione specializzata e dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fostimon?

Ogni flacone con polvere (sostanza liofilizzata) contiene 75 U.I. o 150 U.I. di urofollitropina umana (FSH) come principio attivo e lattosio come eccipiente.

Ogni siringa preriempita contiene 1 ml di cloruro di sodio 0,9%.

L'urofollitropina (principio attivo) viene estratta dall'urina umana. Paese di origine dell'urina: Repubblica popolare di Cina.

Numero dell'omologazione

52974 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Fostimon? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.



Fostimon 75 U.I.: confezioni da 1 o 10 flaconi di polvere con 1 o 10 siringhe preriempite di solvente e relativi aghi per la preparazione ed aghi per l'iniezione.

Fostimon 150 U.I.: confezioni da 1 o 10 flaconi di polvere con 1 o 10 siringhe preriempite di solvente e relativi aghi per la preparazione ed aghi per l'iniezione.

Titolare dell'omologazione

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

