



FOSTIMON-M

UCB Biopharma S/A

**Pó liófilo injetável
75 UI e 150 UI**



FOSTIMON[®]-M
urofolitropina
Pó Liófilo Injetável

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fostimon[®]-M apresenta-se sob a forma de pó branco liofilizado, a ser reconstituído em diluente adequado, resultando em uma solução límpida. Apresenta-se em frascos-ampolas, contendo 75 UI ou 150 UI de urofolitropina (hormônio folículo-estimulante – FSH altamente purificado).

Apresentações:

- Caixas contendo 1 frasco-ampola do produto;
- Caixas contendo 1 frasco-ampola do produto acompanhado de 1 ampola de diluente;
- Caixas contendo 1 frasco-ampola do produto acompanhado de 1 seringa preenchida de diluente e agulhas para reconstituição e aplicação.

USO ADULTO

ADMINISTRAÇÃO POR VIA SUBCUTÂNEA.

COMPOSIÇÃO

Pó liófilo injetável de 75 UI

Cada frasco-ampola contém:

urofolitropina (FSH)	75 UI
Excipiente: lactose monoidratada	10 mg

Pó liófilo injetável de 150U.I.

Cada frasco-ampola contém:

urofolitropina (FSH)	150 UI
Excipiente: lactose monoidratada	10 mg

Nas apresentações que acompanham diluente, cada diluente é constituído por:
Solução Fisiológica (solução de cloreto de sódio 0,9%)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fostimon[®]-M é indicado para o tratamento de mulheres que apresentam maturação folicular insuficiente e não apresentam ovulação espontânea e onde se deseja alcançar a maturação de um folículo no ovário para uma fecundação natural.

Fostimon[®]-M também é indicado para o desenvolvimento de vários folículos em mulheres que participam de programa médico de reprodução assistida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fostimon[®]-M é um hormônio natural utilizado para compensar a falha hormonal em mulheres inférteis, e para estimular o crescimento folicular e ovulação.

Fostimon[®]-M estimula a manutenção e funcionamento das células associadas ao desenvolvimento das células reprodutivas. Desse modo, a proliferação do tecido do útero é induzida, permitindo a implantação e nidação de um óvulo fertilizado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em mulheres:

Fostimon[®] -M não pode ser utilizado em caso de hipersensibilidade a qualquer dos componentes; em caso de suspeita ou gravidez confirmada; durante a lactação e em caso de menopausa precoce.

Além disto, Fostimon[®] -M não deve ser utilizado em casos que o paciente sofra de alguma das doenças descritas:

- esterilidade não relacionada a fatores hormonais (exceto quando em caso de programas de reprodução assistida);
- presença de cistos ovarianos;
- sangramento ginecológico de origem não determinada;
- tumor nos ovários, útero ou mamas;
- tumor no cérebro;
- disfunção da tireóide ou adrenal;
- todas as condições que impedem a gravidez: fibroma de útero ou anomalia ovariana congênita ou malformação dos órgãos sexuais.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

As injeções aplicadas pela própria paciente devem ser realizadas apenas por pacientes motivadas, treinadas e bem informadas. Antes da autoadministração, é necessário ensinar a paciente como se realiza a injeção subcutânea, mostrando o local de aplicação e como preparar a solução a ser injetada. A primeira injeção de Fostimon[®] -M deve ser realizada mediante supervisão médica.

Particularmente, em pacientes com hipersensibilidade conhecida a gonadotropinas, reações anafiláticas podem ocorrer. Nestas pacientes, a primeira injeção de Fostimon[®] M deve ser realizada por um médico em instalações propriamente equipadas para a realização de ressuscitação cardiopulmonar.

Antes de iniciar o tratamento, a infertilidade do casal e supostas contraindicações para gravidez devem ser avaliadas. Em particular, as pacientes devem ser avaliadas para hipotireoidismo, deficiência adrenocortical, hiperprolactinemia e tumores pituitários ou hipotalâmicos, para os quais tratamentos específicos apropriados são fornecidos.

Gravidez múltipla:

Em pacientes submetidas a tratamentos de tecnologias reprodutivas assistidas o risco de gravidez múltipla está relacionado principalmente ao número de embriões implantados. Nas pacientes submetidas ao tratamento para indução de ovulação, a incidência de gravidezes múltiplas e nascimentos é aumentada quando comparada à concepção natural. Para minimizar o risco de gravidez múltipla, recomenda-se o cuidadoso monitoramento da resposta ovariana.

Hiperestimulação ovariana não desejada:



No tratamento de pacientes mulheres, a determinação do desenvolvimento folicular e dos níveis de estradiol deve ser realizada antes do tratamento e em intervalos regulares durante o tratamento. Se hiperestimulação ovariana não desejada ocorrer (não como parte da hiperestimulação ovariana controlada em programas de reprodução assistida por médicos), a administração de Fostimon[®]-M deve ser descontinuada. Neste caso a gravidez deve ser evitada e o tratamento com HCG deve ser interrompido. Os sintomas clínicos e sinais da síndrome de hiperestimulação ovariana leve são dor abdominal, náusea, diarreia e aumentos leves a moderados de ovários e cistos ovarianos. Em raros casos a síndrome da hiperestimulação ovariana severa ocorre, o que pode representar um risco de vida. Isto é caracterizado por grandes cistos ovarianos (que tendem a ruptura), ascites, frequentemente hidrotórax e ganho de peso. Em raras instâncias, tromboembolismo venoso ou arterial pode ocorrer em associação a hiperestimulação.

Gravidez interrompida:

A incidência de aborto espontâneo é mais elevada em pacientes tratados com FSH do que na população em geral, porém, é comparável à incidência em mulheres com outros problemas de fertilidade.

Gravidez ectópica:

Como mulheres inférteis submetidas à reprodução assistida e particularmente fertilização *in vitro* frequentemente apresentam anormalidade tubária, a incidência de gravidez ectópica pode ser aumentada. Portanto, é importante uma confirmação precoce de que a gravidez é intrauterina.

Neoplasmas no sistema reprodutivo:

Há relatos de neoplasmas no ovário e em outros sistemas reprodutivos, tanto benignos quanto malignos, em mulheres que tenham sido submetidas a regimes múltiplos de medicamentos para tratamento da infertilidade. Ainda não foi estabelecido se o tratamento com gonadotropinas aumenta o risco da linha base destes tumores em mulheres inférteis.

Má formação congênita:

A prevalência de má formação congênita após tecnologia de reprodução assistida pode ser levemente mais elevada do que após concepção espontânea. Isto é devido a diferenças nas características dos pais (idade da mãe, característica do esperma) e gravidez múltipla.

Eventos tromboembólicos:

Mulheres com fatores de risco geralmente reconhecidos para eventos tromboembólicos, tais como histórico pessoal ou familiar, obesidade severa (índice de massa corpórea > 30 kg/m²) ou trombofilia, podem ter um risco aumentado de eventos tromboembólicos arteriais ou venosos, durante ou após o tratamento com gonadotropinas. Nestas mulheres, os benefícios da administração de gonadotropina devem ser pesados contra os riscos.

Doenças infecciosas:

Quando produtos médicos preparados a partir da urina humana são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus emergentes ou desconhecidos e outros patógenos. Entretanto, este risco é limitado pelo processo de extração/purificação, que inclui etapas de inativação/remoção viral.



Até agora há experiência clínica com produtos contendo folitropina em relação a não transmissão de vírus associada com a administração de gonadotropinas extraídas da urina humana.

Uso na gravidez e lactação (amamentação):

Este medicamento é contraindicado para gestantes e lactantes (mulheres que estão amamentando).

Nenhum efeito teratogênico foi reportado após a estimulação ovariana controlada, no uso clínico de gonadotropinas. Nenhum outro dado epidemiológico relevante está disponível.

Estudos em animais não indicaram efeitos teratogênicos.

Durante a lactação, a secreção de prolactina pode conferir uma resposta pobre ao estímulo ovariano.

Este medicamento contém LACTOSE.

Efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas:

Nenhum estudo sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Entretanto, Fostimon[®]-M não parece exercer influência na capacidade da paciente dirigir ou operar máquinas.

Interações com outros medicamentos:

Nenhum estudo da interação de Fostimon[®]-M com outros medicamentos foi realizado em humanos.

Embora não haja experiência clínica, deve-se considerar que o uso de Fostimon[®]-M junto com citrato de clomifeno pode aumentar a resposta folicular (aumento do desenvolvimento do óvulo).

Apesar de não haver sido registrada qualquer interação medicamentosa, é aconselhável não misturar Fostimon[®] M com outros medicamentos na mesma seringa.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após a reconstituição, a solução resultante deve ser utilizada imediatamente.

O prazo de validade do Fostimon[®]-M é de 24 meses a contar de sua data de fabricação, estando estes dados impressos em sua embalagem externa.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.



Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Fostimon[®]-M apresenta-se sob a forma de pó branco liofilizado, a ser reconstituído em diluente adequado, resultando em uma solução límpida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com Fostimon[®]-M deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de problemas de infertilidade.

Em mulheres:

Há uma grande variação intra e interindividual na resposta dos ovários a gonadotropinas exógenas. Isto torna impossível o ajuste de um esquema de dosagem uniforme. A dosagem deve, portanto, ser ajustada individualmente dependendo da resposta ovariana. Este ajuste requer ultrassonografia e monitoramento do nível de estradiol.

Cuidados na Administração:

Deve-se levar em consideração as seguintes informações para o uso e manipulação do Fostimon[®]-M.

Este produto deve ser administrado por via subcutânea.

Este produto deve ser reconstituído com diluente apropriado (solução fisiológica) imediatamente antes de ser usado, com o propósito de evitar o risco de perda de produto devido à adsorção.

Para prevenir injeções doloridas e minimizar vazamento na área da injeção, Fostimon[®]-M deve ser administrado lentamente por via subcutânea. A injeção subcutânea deve ser alternada para prevenir lipoatrofia.

Cada frasco-ampola é para uso único. Qualquer porção não usada deve ser descartada.

As injeções subcutâneas podem ser administradas pela própria paciente. As instruções e recomendações do médico devem ser estritamente seguidas.

O produto deve ser reconstituído em condições assépticas:

Limpar previamente a área de preparação do produto e lavar as mãos antes da solução ser reconstituída.

Cuidadosamente abrir a ampola de diluente na área de preparação.

Para retirar o diluente da ampola, encaixar a agulha na seringa para reconstituição. Com a seringa em uma mão, segurar a ampola de diluente previamente aberta, inserir a agulha na ampola de diluente e retirar a quantidade desejada. Colocar a seringa muito cuidadosamente na área de preparação e evitar tocar na agulha.

Preparar a solução para injeção:

- 1- Remover o lacre de alumínio do frasco-ampola contendo Fostimon[®]-M e desinfetar a área da tampa de borracha com algodão umedecido em álcool;
- 2- Pegar a seringa e lentamente injetar o diluente no frasco-ampola através da tampa de borracha;



- 3- Cuidadosamente rolar o frasco-ampola entre as mãos até que o pó esteja completamente dissolvido, tomando cuidado para evitar a formação de espuma;
- 4- Assim que o pó estiver dissolvido (geralmente acontece imediatamente), lentamente retirar a solução com a seringa.

Aplicação subcutânea da solução:

- 1) Dispensar a agulha utilizada para reconstituição da solução, substituindo-a por uma agulha própria para injeção subcutânea. Verificar se há bolhas de ar. Caso haja, deve-se bater levemente na seringa com a agulha virada para cima e, com muito cuidado, empurrar o êmbolo até que uma pequena gota apareça na ponta da agulha.
 - 2) Limpar uma área de aproximadamente 4-5cm ao redor do sítio de injeção com um algodão embebido em desinfetante.
 - 3) Apertar a pele e inserir a agulha em um ângulo de 45°.
 - 4) Para assegurar que a agulha esteja corretamente posicionada, tentar puxar o êmbolo da seringa com cuidado. Caso a agulha esteja na posição correta, o êmbolo irá se mover com dificuldades. A entrada de sangue na seringa indica que a agulha perfurou um vaso sanguíneo. Neste caso, deve-se descartar a seringa e iniciar a operação novamente com um novo frasco do produto e uma nova seringa estéril.
 - 5) Caso a seringa tenha sido posicionada corretamente, injetar o conteúdo da seringa empurrando o êmbolo calmamente e de modo contínuo.
 - 6) Retirar a agulha e pressionar um algodão no sítio de injeção. Esfregar cuidadosamente a área de injeção para facilitar a difusão do produto no tecido.
 - 7) Qualquer solução restante deve ser dispensada, não devendo ser reutilizada.
- É recomendado não se trocar a área de injeção. Entretanto, não se deve realizar uma aplicação em um mesmo local mais do que uma vez por mês.

A solução deve ser límpida e incolor.

Não misturar Fostimon[®]-M com outros medicamentos em uma mesma seringa.

Assim que a injeção tenha sido finalizada, todas as agulhas e ampolas vazias devem ser descartadas em um recipiente apropriado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, aplicar a próxima dose de Fostimon[®]-M no mesmo horário planejado anteriormente. Não duplicar a dose desta aplicação para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de seu cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor de cabeça, constipação, distensão abdominal, artralgia, síndrome de hiperestimulação ovariana, dores no corpo, pirexia (febre).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Hipertireoidismo, alterações bruscas de humor, letargia, tontura, dispneia, epistaxe



(hemorragia nasal), náuseas, vômitos, dor abdominal, dispepsia, erupção cutânea, eritema, prurido, cistite, crescimento dos seios, dor nos seios, sensação de calor, fadiga, tempo de sangramento prolongado.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Embolismo, reação alérgica no local de injeção.

Reações no local da injeção (dor, vermelhidão e hematoma) foram raramente observadas. A incidência de aborto durante o tratamento é comparável à incidência em mulheres com outros problemas de fertilidade. Ocorre um leve aumento no risco de gravidez ectópica e gestações múltiplas durante o tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem procure um centro de intoxicação ou socorro médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro no M.S. nº: 1.2361.0080

Farmacêutica Responsável:

Tânia Regina S. Bacci – CRF/SP: 23.642

Fabricado por:

IBSA Institut Biochimique S.A.

Lamone – Suíça

Embalado por:

IBSA Institut Biochimique S.A.

Lamone – Suíça

OU

IBSA Institut Biochimique S.A.

Pambio-Noranco – Suíça

Importado e Distribuído com Exclusividade por:

UCB Biopharma S.A.

Endereço: Alameda Araguaia, 3833 - Tamboré

CEP: 06455-000 - Barueri - SP

C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14



Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Esta bula foi aprovada em 08/06/2016

0302003039 R3 Rev. Junho 2016



SAC
0800-166613



Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10456 - Produto Biológico - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	III – Dizeres Legais	VP e VPS	75 UI e 150 UI
01/06/2016	1855116/16-5	10456 - Produto Biológico - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	III – Dizeres Legais	VP e VPS	75 UI e 150 UI
21/05/2014	0398477/14	10463 -	01/02/13	0084383/	1513 -	22/04/2014	5. ONDE,	VP e VPS	75 UI e 150 UI



	-0	Produto Biológico – Inclusão Inicial de Texto de Bula		13-1	Produto Biológico – Alteração dos cuidados de conservação		COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
--	----	---	--	------	---	--	--	--	--