

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Fostipur 75 UI/ml, polvo y disolvente para solución inyectable UROFOLITROPINA (FSH)**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso grave mencionado en este prospecto o si nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es **Fostipur 75 UI/ml** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **Fostipur 75 UI/ml**
3. Como usar **Fostipur 75 UI/ml**
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Fostipur 75 UI/ml**
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES Fostipur 75 UI/ml Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

- **Fostipur** se utiliza en la inducción de la ovulación en mujeres que no ovulan y que no responden a otros tratamientos (citrato de clomifeno).
- En la inducción del desarrollo multifolicular (y, por consiguiente, de varios óvulos) en mujeres sometidas a tratamientos de fertilidad.

La urofolitropina es una hormona foliculostimulante altamente purificada que pertenece al grupo terapéutico de las gonadotropinas.

Este medicamento debe utilizarse bajo estricto control médico.

#### **2. ANTES DE USAR Fostipur 75 UI/ml**

Antes de iniciar el tratamiento debe evaluarse la fertilidad de la pareja.

**No use Fostipur si presenta alguno de los siguientes problemas:**

- Aumento del tamaño de ovarios o quistes en el ovario sin ser consecuencia de un trastorno hormonal (síndrome del ovario poliquístico).
- Hemorragia de origen desconocido.
- Cáncer ovárico, uterino o de mama.
- Hinchazón anormal (tumor) de la glándula hipofisaria o hipotálamo (en el cerebro).
- Hipersensibilidad (alergia) a la urofolitropina o a cualquiera de los componentes de **Fostipur**.

No debe utilizar este medicamento en caso de que trastornos como menopausia prematura, malformación de los órganos sexuales o tumores propios de la matriz le impidan que tenga lugar un embarazo normal.

### **Tenga especial cuidado con Fostipur 75 UI/ml:**

Este tratamiento aumenta el riesgo de desarrollar una enfermedad conocida como síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Esto es poco frecuente si usted no está ovulando y su tratamiento es administrado del modo recomendado. Sin embargo, si se produce una hiperestimulación ovárica inesperada, su tratamiento deberá interrumpirse y debería evitar el embarazo. Los signos iniciales en hiperestimulación ovárica son dolor en la región abdominal inferior, así como también náuseas (sensación de malestar), vómitos y ganancia de peso. Si estos síntomas tuvieran lugar, usted debería ser examinada lo antes posible. En casos graves, aunque raros, los ovarios en el síndrome de hiperestimulación ovárica pueden aumentar y el líquido puede acumularse en el abdomen o en la cavidad torácica.

La aparición de embarazos múltiples y nacimientos en pacientes que reciben tratamiento de inducción a la ovulación, aumenta si se compara con la concepción natural. Sin embargo, este riesgo puede reducirse si se utiliza la dosis recomendada.

Los embarazos múltiples y las características de los padres sometidos a tratamientos de fertilidad (por ejemplo, edad materna, características del esperma) pueden estar asociados con el incremento del riesgo de **defectos de nacimiento**. Hay un ligero aumento de riesgo de embarazo extra-uterino en mujeres con las trompas de falopio dañadas.

Debemos advertir que las mujeres con problemas de fertilidad tienen un índice de abortos espontáneos superior al de la población normal.

Las mujeres con riesgo de coágulos sanguíneos deben comentar el tratamiento con su médico, ya que las gonadotrofinas pueden aumentar su riesgo.

Aunque no se dispone de información sobre reacciones alérgicas con **Fostipur**, debe comunicarle a su médico si tiene reacciones alérgicas a medicamentos similares.

Este medicamento está preparado con orina de origen humano. El riesgo de transmisión de infección o enfermedad al organismo no se puede eliminar por completo. Sin embargo, este riesgo queda limitado por las fases de eliminación de virus en el proceso de fabricación, particularmente SIDA, *Herpesvirus* y *Papillomavirus*.

No se han publicado casos de contaminación.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

### **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

**Fostipur** no debe ser utilizado si usted está embarazada o está amamantando.

### **Conducción y uso de máquinas**

Fostipur parece no producir efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **Información importante con relación a algunos componentes de Fostipur:**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

### **3. COMO USAR Fostipur**

#### **Dosis y duración del tratamiento:**

Siga estrictamente las instrucciones de administración de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### ***Mujeres que no ovulan y tienen menstruaciones irregulares o incompletas:***

Si usted tiene la menstruación, el tratamiento debe iniciarlo dentro de los 7 días que siguen al inicio de la menstruación (los primeros 7 días del ciclo menstrual).

La dosificación consiste en 1 inyección al día, bajo la piel (por vía subcutánea) o en el músculo (por vía intramuscular).

No hay un esquema de dosificación fijado para todas las mujeres, aunque se utiliza una dosis inicial común de 75 UI hasta 150 UI de FSH (**Fostipur**) por día. Esta dosis puede aumentarse, si es necesario, de 37,5 hasta 75 UI en intervalos de 7 días o, preferiblemente, 14 días, para obtener una respuesta adecuada.

La dosis máxima diaria de FSH no debe exceder generalmente de 225 UI.

Si su médico no encuentra una respuesta adecuada tras 4 semanas de tratamiento, este ciclo de tratamiento debe interrumpirse. Para el siguiente ciclo, su médico le indicará un tratamiento con una dosis inicial más alta.

Cuando se obtenga una buena respuesta (crecimiento folicular satisfactorio), se le administrará únicamente una inyección de otro medicamento (hCG), utilizado para inducir la maduración folicular y la liberación de los óvulos. Esto tendrá lugar a las 24 - 48 horas después de la última inyección de **Fostipur**. Se recomienda tener relaciones sexuales el mismo día de la administración de hCG y al día siguiente.

Si se obtiene una respuesta ovárica excesiva, el tratamiento debe interrumpirse y no se administrará hCG. Debe utilizar un método de contracepción barrera o evitar las relaciones sexuales hasta que se haya iniciado el ciclo menstrual. Para el siguiente ciclo, su médico le indicará una dosis inicial más baja.

#### ***Mujeres sometidas a estimulación ovárica por desarrollo folicular múltiple previo a fertilización in vitro u otras técnicas de reproducción asistida:***

Situación 1- Cuando se utiliza un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH)

**Fostipur** deberá ser administrado aproximadamente, 2 semanas después del inicio de este tratamiento. Ambos tratamientos se mantienen hasta alcanzar el desarrollo folicular adecuado. Se administrará una inyección de **Fostipur** al día, por vía intramuscular o subcutánea. Por ejemplo, después de 2 semanas de tratamiento con un agonista de GnRH, se administrará de 150 a 225 UI de **Fostipur** durante los primeros 7 días. La dosis se ajustará entonces según la respuesta ovárica. Las células serán recuperadas unas 35 horas después.

Situación 2 – Si está menstruando

El tratamiento debería empezarlo a los 2 ó 3 días del inicio de su menstruación (los primeros 2 ó 3 días del ciclo menstrual).

La dosificación consiste en 1 inyección al día por vía subcutánea o intramuscular.

Una dosis habitualmente utilizada de superovulación consiste en la administración de 150 a 225 UI de **Fostipur**, por día. El tratamiento prosigue, con el ajuste de la dosis según su respuesta, hasta alcanzar un desarrollo folicular adecuado. Éste se consigue generalmente al 10º día de tratamiento (un promedio de 5 a 20 días) y es evaluado mediante la toma de muestras sanguíneas y/o exámenes ultrasónicos.

Una vez logrado el desarrollo folicular, se administrará una sola inyección de un medicamento utilizado para inducir la maduración folicular final. Este medicamento contiene hasta 10.000 UI de gonadotropina coriónica humana (hCG). Se administrará entre 24-48 horas después de la última inyección de **Fostipur**.

### **Cómo debe administrarse Fostipur**

**Fostipur** se administra lentamente tanto bajo la piel (por vía subcutánea) como en el músculo (por vía intramuscular).

Cada vial es de un sólo uso y la inyección debe administrarse inmediatamente tras su preparación.

**Tras aconsejarle y practicar convenientemente, su médico puede pedirle que se administre usted misma la inyección de Fostipur. En primer lugar, su médico debe:**

- Dejarle practicar administrándose usted misma la inyección subcutánea.
- Indicarle cuáles son las zonas posibles para que usted se administre la inyección.
- Indicarle cómo preparar minuciosamente la solución para la inyección.
- Explicarle como preparar la dosis correcta que debe administrarse.

**Antes de que usted se administre la inyección de Fostipur, lea cuidadosamente las siguientes instrucciones:**

### **Cómo preparar e inyectar 1 vial de Fostipur**

La inyección debe ser preparada inmediatamente antes de ponérsela, con el disolvente (solución de cloruro sódico al 0,9% en agua para inyecciones), que contiene cada estuche de **Fostipur**.

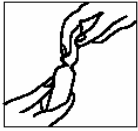
Prepare una superficie limpia y lave sus manos. Es importante que tanto sus manos como los utensilios que vaya a utilizar estén lo más limpios posible.

Extienda sobre una superficie limpia los siguientes utensilios:

- 2 trozos de algodón (no vienen en la caja),
- 1 vial conteniendo el polvo de **Fostipur**,
- 1 ampolla de disolvente
- 1 jeringa (no viene en la caja),
- 1 aguja para preparar la inyección (no viene en la caja)
- 1 aguja fina para la inyección subcutánea (no viene en la caja)

### **Preparación de su inyección:**

**Abrir la ampolla de disolvente que contiene el líquido transparente:**



Ampolla de disolvente

En el cuello de la ampolla de disolvente, verá una pequeña marca de color diseñada para romperse con facilidad.

Golpee suavemente la tapa de la ampolla a fin de vaciar cualquier líquido restante en el extremo. Presione con firmeza la ampolla por encima del cuello y rómpala haciendo palanca en la marca de color. Con cuidado, coloque la ampolla abierta en la superficie limpia.

#### Extracción del disolvente:

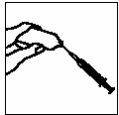


Coloque la aguja en la jeringa para preparar la inyección. Con la jeringa en una mano, sujete la ampolla abierta de disolvente con la otra mano, introduzca la aguja y extraiga todo el disolvente. Coloque cuidadosamente la jeringa en la superficie, evitando tocar la aguja.

#### Preparación de la solución para la inyección:

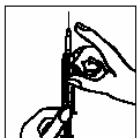


Vial de FOSTIPUR

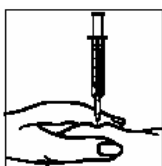


1. Quite el aluminio de la cápsula del vial que contiene el polvo de **Fostipur** y desinfecte la zona del tapón de goma con un trozo de algodón.
2. Coja la jeringa e inyecte lentamente el disolvente en el vial con polvo a través del tapón de goma.
3. Una vez se ha disuelto el polvo (que normalmente es inmediato), extraiga lentamente la solución a la jeringa. La solución debe ser transparente e incolora.

#### Inyección de la solución por vía subcutánea



- Quite la aguja y reemplácela con la aguja fina para poner la inyección.
- Ahora complete el Control de Seguridad: Cualquier burbuja de aire debe ser extraída apuntando la jeringa con la aguja hacia arriba. Golpee suavemente la jeringa hasta que todo el aire vaya a parar a la parte superior y empuje el émbolo muy lentamente hasta que una gota de líquido aparezca en el extremo de la aguja.
- Ajuste la cantidad de **Fostipur**, que le indicó su médico, en la jeringa para inyección.



Su médico o enfermera ya le habrán informado de dónde debe ponerse la inyección (por ejemplo, en la barriga, en la parte frontal del muslo). Limpie la zona de la inyección con un trozo de algodón. Pellizque firmemente la piel en el mismo momento que inserta la aguja en un ángulo de 45° o 90° haciendo un movimiento rápido. Inyecte bajo la piel tal como se le enseñó. No inyecte directamente en la vena. Inyecte la solución empujando suavemente el émbolo. Tómese el tiempo necesario para inyectarse **toda** la solución indicada por su médico. Retire inmediatamente la aguja y limpie la piel, en la zona de la inyección, con un trozo de algodón humedecido con

alcohol, realizando movimientos circulares.

#### **Destino de todos los utensilios utilizados:**

Al finalizar la inyección, elimine inmediatamente todas las agujas y ampollas vacías en un contenedor apropiado. La solución restante debe eliminarse.

#### **Si usa más Fostipur del que debiera:**

Los efectos de una sobredosis de **Fostipur** son desconocidos, aunque es de suponer que podría ocurrir un síndrome de hiperestimulación ovárica (ver apartado 2). Si se administra más **Fostipur** del que debiera, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Fostipur:**

Póngase la próxima inyección, en el momento que estaba previsto. No use cantidades adicionales para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, **Fostipur** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos se definen en las siguientes categorías:	
Muy frecuente	Ocurre en más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuente	Ocurre entre 1 y 10 pacientes de cada 100 pacientes
Poco frecuente	Ocurre entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000 pacientes
Raro	Ocurre entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000 pacientes
Muy raro	Ocurre en menos de 1 de cada 10.000 pacientes

- Los efectos adversos informados son:

Frecuentes: dolor de cabeza, sensación de hinchazón, diarrea, síndrome de hiperestimulación ovárica y dolor en la zona de la inyección.

Poco frecuentes: náuseas, dolor abdominal, cansancio, dificultad para respirar (disnea).  
Reacciones locales en la zona de la inyección (enrojecimiento y picor), aumento del tamaño de la mama, dolor mamario, sofocaciones, mareos, sensación de falta de energía (letargia), cambios de humor, somnolencia, quistes, aumento de la actividad de la glándula tiroidea, enrojecimiento, picor, hemorragias nasales y aumento del tiempo de hemorragia.

En raras ocasiones se ha observado la aparición de coágulos sanguíneos con medicamentos similares.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE Fostipur

Mantenga **Fostipur** fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a una temperatura superior a 25°C. Mantener el envase en el embalaje exterior, protegido de la luz.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en los viales. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Utilizar inmediatamente después de su preparación.

No utilice **Fostipur** si la solución no parece transparente.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico como desechar los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### ¿Qué contiene Fostipur?:

El principio activo es urofolitropina (hormona folículoestimulante - FSH); 1 ml de solución reconstituída contiene 75 UI de urofolitropina.

Cada vial con polvo contiene 75 UI de FSH y el excipiente lactosa monohidrato.

Cada ampolla de disolvente contiene agua para preparaciones inyectables y cloruro sódico.

### Aspecto del producto y contenido del envase:

**Fostipur** se presenta en:

Envases de 1 vial con polvo con aspecto de masa endurecida de color blanco o blanquecino y 1 ampolla de disolvente con solución incolora transparente.

Envases de 5 viales con polvo con aspecto de masa endurecida de color blanco o blanquecino y 5 ampollas de disolvente con solución incolora transparente.

Envases de 10 viales con polvo con aspecto de masa endurecida de color blanco o blanquecino y 10 ampollas de disolvente con solución incolora transparente.

Probablemente no se comercializarán todas las presentaciones.

### Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

Titular:

FARMA-LEPORI, S.A.  
C. Osi, 7  
08034 Barcelona (España)

Fabricante:

LABORATOIRES GENEVRIER S.A.  
280, rue de Goa  
Zone Industrielle les Trois Moulins  
Parc de Sophia-Antipolis  
06600 Antibes (Francia)

**Este prospecto ha sido aprobado en septiembre de 2006**

**Logo del grupo a que pertenece FARMA-LEPORI, S.A.**

**FL-P/00**

