

4 אוגוסט 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

**Fostimon 75 IU      פוסטימון 75 IU**

**Fostimon 150 IU      פוסטימון 150 IU**

**מרכיב פעיל:** Urofollitropin (FSH) 75 IU/vial or 150 IU/vial

**צורת מינון:** Powder for solution for injection

**התוויה מאושרת:**

A treatment with FSH followed by the administration of human chronic gonadotrophin (hCG) is indicated to induce ovulation in infertile women suffering from hypothalamus or hypophyseal disorders and in spanomenorrhoeic or amenorrhoeic women. These women belong to the WHO group II and have generally already been treated with clomiphene citrate. Most have polycystic ovarian syndrome. FSH offers good therapeutic prospects for patients whose LH:FSH ratio has to be adjusted, avoiding an exogenous supply of LH FSH may be used alone or in concomitance with human menopausal gonadotropin (HMG) in order to stimulate multiple follicular growth in patients involved in medically assisted reproduction programs (IVF-ET, GIFT).

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים כוללים עדכונים נוספים.  
תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה, החמרה מסומנת ברקע צהוב.  
השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

## 1. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Fostimon 75 IU:

~~Each One~~ vial contains 75 IU, ~~150 IU~~ of urofollitropin (follicle-stimulating hormone FSH):  
1 ml of reconstituted solution ~~contains~~ contains either 75 IU, 150 IU, 225 IU, 300 IU or 450 IU  
of urofollitropin when respectively 1, 2, 3, 4, 5 or 6 vials are reconstituted in 1 ml of solvent.

Fostimon 150 IU:

One vial contains 150 IU of urofollitropin (follicle-stimulating hormone FSH): 1 ml of reconstituted solution contains either 150 IU, 300 IU or 450 IU of urofollitropin when respectively 1, 2, or 3 vials are reconstituted in 1 ml of solvent.

## 2. PHARMACEUTICAL FORM

Powder and solvent for solution for injection.

Appearance of powder: ~~Lyophilised, white to off-white caked mass~~ White freeze-dried plug.

Appearance of solvent: Clear colourless and odourless solution.

## 4.8 Undesirable effects

~~Hypertrophy breast~~ Breast enlargement

## 5.2 Pharmacokinetic properties

After intramuscular or subcutaneous injection of 300IU of, the bioavailability of FSH is about 70%. 72 hours after administration plasma levels of FSH are always significantly higher than basal values.

Literature reports that FOSTIMON,  $C_{max}$  is  $5.74 \pm 0.95$  IU/l, and  $T_{max}$  is  $21.33 \pm 9.18$  hours.  $AUC_{0-\infty}$  is  $541.22 \pm 113.83$  IU/l $\times$ hour, which is approximately the double of that described in the literature after intramuscular administration of 150 IU Ufsh: are  $8.9 \pm 2.5$  mIU/ml,  $7.7 \pm 2.1$  hours respectively,  $AUC$  is  $258.6 \pm 47.9$  mIU/ml $\times$ hour IU/l $\times$ hour (measurements of FSH plasmatic contents by RIA assays). Elimination half-life is between 30 and 40 about 50 hours.

After intramuscular injection, literature reports that the bioavailability of FSH is about 70%.

## 6.5 Nature and contents of container

Powder in a vial (type I glass) fitted with a stopper (chlorobutyl bromobutyl rubber) and with a seal (aluminium) and a flip-off cap (plastic) + 1 ml of solvent in an ampoule (type I glass); Pack size of 1, and 10 sets.

Not all pack sizes may be marketed.

## 6.6 Special precautions for disposal and other handling

[...]

Preparation of higher doses, using more than 1 vial of powder

When reconstituting more than 1 vial of Fostimon, at the end of step 4 above, draw the reconstituted contents of the first vial back into the syringe, and slowly inject into a second vial. Repeat steps 2 to 4 for the second and subsequent vials and until the contents of the required number of vials equivalent to the prescribed dosage are dissolved (within the limit of the maximum total dosage of 450 IU, corresponding to a maximum of 6 vials of Fostimon 75 IU or 3 vials of Fostimon 150 IU).

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפוסטימון, ספרי לרופא אם:

- יש לך סיכון מוגבר לפקקת (תרומבוזיס) או אם מישהו במשפחה הקרובה סבל מפקקת היגר סובלת ממשקל עודף חמור  
[...]

- במקרים חמורים אך נדירים, השחלות עשויות לגדול ונוזל ייווצר בחלל הבטן או החזה.  
- שימוש בתרופה העוזרת בשחרור הביצית מהשחלה (המכילה - human chorionic gonadotropin) hCG מעלה את הסיכוי לפתח גירוי יתר שחלתי OHSS. לכן לא מומלץ להשתמש ב-hCG במקרים בהם מתפתח OHSS.  
[...]

- בנשים עם ליקוי/פגם בחוצצרות ישנו סיכון מוגבר קלות להיריון חוץ רחמי.  
- הריונות מרובים ומאפייני בני הזוג העוברים טיפולי פוריות (כגון גיל, מאפייני זרע) עשויים להיות קשורים לסיכון מוגבר למומים מולדים.  
- טיפול בפוסטימון, כמו גם ההיריון עצמו, עשוי להגדיל את הסיכוי לפקקת (תרומבוזיס). פקקת היא מצב רפואי בו קריש דם סותם את אחד מכלי הדם בגוף, לרוב בווריד הרגליים או הריאות. יש להיוועץ ברופא

לפני תחילת הטיפול במידה ויש לך כבר סיכון מוגבר לפקקת או אם מישהו במשפחה הקרובה סבל מפקקת או אם את במשקל עודף חמור.  
- תרופה זו מיוצרת משתן הומני. לא ניתן לשלול בוודאות את הסיכון להעברת אורגניזם העלול לגרום לזיהום או מחלה. עם זאת, הסיכון מוגבל על ידי שלבים בתהליך הייצור המיועדים להסרת וירוסים בעיקר HIV, הרפס ופפילומה. לא דווחו מקרים של זיהום וירלי.

#### 4. תופעות לוואי

[...]

- קשיי עיכול

#### 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

בקבוקון אבקה: Lactose monohydrate

אמפולת ממש: sodium chloride, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

האריזה מכילה:

- בקבוקון עם מכסה פלסטיק המכיל אבקה לבנה מיובשת

- אמפולה המכילה 1 מ"ל תמיסת ממש צלולה ללא צבע וחסרת ריח.

כמות באריזה: 1 או 10 (בקבוקון + אמפולה). יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il),  
ונ ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

ד"ר אסתר בינשטוק

רוקחת ממונה

צמל ביו-פארמה בע"מ