

# Fostimon®-M

## urofolitropina

### hFSH Altamente Purificado

Administração  
Subcutânea



Reg. MS 1.2361.0080.002-4

Reg. MS 1.2361.0080.001-6

**Apresentações:**  
**75 UI e 150 UI**  
1 frasco-ampola  
acompanhado de  
1 ampola de diluente

Quantidade maior de oócitos recuperados com menor quantidade de UI utilizada.<sup>1</sup>

Resultados de estudo sugerem que uFSH proporciona oócitos MII de melhor qualidade<sup>2</sup>

**Referências bibliográficas:** 1. Abate A et al. Efficacy of recombinant versus human derived follicle stimulating hormone on the oocyte and embryo quality in IVF-ICSI cycles: Randomised, controlled, multi-centre trial. *Gynecol Endocrinol.* 2009 ;25(B):479-84. 2. Kemeter P et al. Ovarian stimulation with urofollitropin (uFSH) results in a lower yield of oocytes compared to recombinant FSH (rFSH), nevertheless, uFSH is at least as effective as rFSH in younger patients: preliminary results of a retrospective study with antagonist protocols in an IVF/ICSI program. *Open Reprod Sci J.* 2013;5:1-13. Italian patent no. 1287138 of 4.8.1998; European patent no. 0882064 of 9.4.2003.

**CONTRAINDICAÇÃO:** 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. **INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA:** 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). NÃO MISTURAR FOSTIMON®-M COM OUTROS MEDICAMENTOS NA MESMA SERINGA.

**Fostimon®-M** (urofolitropina) – pó lífilo injetável. **Indicações:** Tratamento de mulheres que apresentam maturação folicular insuficiente e não apresentam ovulação espontânea; desenvolvimento de vários folículos em mulheres que participam de programa médico de reprodução assistida. **Contraindicações:** Hipersensibilidade a qualquer dos componentes, em caso de suspeita ou gravidez confirmada, durante a lactação e em caso de menopausa precoce. Além disto, não deve ser utilizado em casos que o paciente sofra de esterilidade não relacionada a fatores hormonais, presença de cistos ovarianos, sangramento ginecológico de origem não determinada, tumor nos ovários, útero ou mamas, tumor no cérebro, disfunção da tireoide ou adrenal, fibroma de útero ou anomalia ovariana congênita ou malformação dos órgãos sexuais. **Cuidados e Advertências:** Advertências: As injeções aplicadas pela paciente devem ser realizadas apenas por pacientes treinadas e bem informadas. 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. Em pacientes com hipersensibilidade conhecida a gonadotropinas, reações anafiláticas podem ocorrer. Antes de iniciar o tratamento, a infertilidade do casal e supostas contra-indicações 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. Interações medicamentosas: 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. É aconselhável não misturar Fostimon®-M com outros medicamentos na mesma seringa. **Reações adversas:** Reação: dor de cabeça, constipação, distensão abdominal, artralgia, síndrome de hiperestimulação ovariana, dores no corpo, pirexia. Reação incomum: hipertireoidismo, alterações bruscas de humor, letargia, tontura, dispnéia, epistaxe, náuseas, vômitos, dor abdominal, dispepsia, rash cutâneo, eritema, prurido, cistite, crescimento dos seios, dor nos seios, sensação de calor, fadiga, tempo de sangramento prolongado. Reação rara: 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 a incidência em mulheres com outros problemas de fertilidade. Ocorre um leve aumento no risco de gravidez ectópica e gestações múltiplas durante o tratamento. **Posologia:** Há uma grande variação intra e inter-individual na resposta dos ovários a gonadotropinas exógenas. Isto torna impossível o ajuste de um esquema de dosagem uniforme. A dosagem deve ser ajustada individualmente dependendo da resposta ovariana. Este ajuste requer ultrassonografia e monitoramento do nível de estradiol. **USO ADULTO. ADMINISTRAÇÃO POR VIA SURCUTANEA.** Para maiores informações, consulte a bula completa do produto. (0302003039R2). Reg. MS 1.2361.0080.

SAC 0800 016 6613

Material destinado exclusivamente ao profissional de saúde prescritor.  
BR-P-LP-2100008-Maio/21



Inspired by patients.  
Driven by science.