

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FOSTIMON 75 UI /1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile  
FOSTIMON 150 UI /1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile  
FOSTIMON 225 UI /1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile  
FOSTIMON 300 UI /1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino contiene:  
urofollitropina, corrispondente a ormone follicolo-stimolante (FSH) urinario umano, altamente purificato.

Ogni flaconcino da 75, 150, 225, 300 contiene 75 UI, 150 UI, 225 UI, 300 UI di urofollitropina in polvere.

Eccipiente con effetto noto: lattosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

##### Sterilità femminile

Induzione dell'ovulazione, in associazione con gonadotropina corionica, in pazienti affette da sindrome dell'ovaio policistico; amenorrea o stati anovulatori da insufficienza della fase follicolare; altri stati di infertilità associata ad un aumentato rapporto LH/FSH.

FOSTIMON è indicato per la stimolazione dello sviluppo follicolare multiplo in donne sottoposte ad induzione dell'ovulazione nei programmi di fecondazione in vitro (IVF) ed altre tecniche di riproduzione assistita (FIVET-GIFT-ZIFT).

##### Sterilità maschile

Induzione della spermatogenesi in uomini affetti da ipogonadismo ipogonadotropo, in associazione alla gonadotropina corionica umana (hCG).

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Le dosi e la durata della terapia dovranno essere personalizzate dal medico secondo le necessità del singolo paziente.

Si riportano di seguito gli schemi posologici consigliati con riferimento a ciascuna indicazione terapeutica.

##### Donne con disfunzione ipotalamico-ipofisaria accompagnata da oligomenorrea o amenorrea

L'obiettivo del trattamento è quello di stimolare la maturazione di un singolo follicolo di Graaf che andrà incontro ad ovulazione dopo somministrazione di gonadotropina corionica (hCG).

Il trattamento deve iniziare entro i primi 7 giorni del ciclo mestruale e può essere effettuato con iniezioni giornaliere. La posologia va adattata caso per caso, in base alla risposta individuale che va valutata attraverso lo studio ecografico delle dimensioni del follicolo e/o mediante il dosaggio degli estrogeni.

Iniziare la terapia con somministrazioni giornaliere di 75 - 150 UI di FOSTIMON che possono essere aumentate o ridotte, se necessario, di 37,5 UI (fino a 75 UI) ad intervalli di 7 o 14 giorni per ottenere una risposta adeguata ma non eccessiva.

Se la paziente non risponde adeguatamente dopo 4 settimane di trattamento, il ciclo di terapia deve essere interrotto.

Una volta ottenuta la risposta ottimale, 24 - 48 ore dopo l'ultima iniezione di FOSTIMON, è necessario somministrare fino a 10.000 UI di hCG.

È preferibile che la paziente abbia rapporti sessuali a scopo procreativo sia il giorno della somministrazione di hCG che quello successivo.

Se si ottiene una risposta eccessiva si deve interrompere il trattamento e rinunciare alla somministrazione di hCG (vedere paragrafo 4.4). Nel ciclo successivo il trattamento deve essere ripreso con un dosaggio più basso.

#### Stimolazione della superovulazione per programmi di fecondazione in vitro (IVF) ed altre tecniche di riproduzione assistita

Somministrare 150 - 225 UI di FOSTIMON al giorno iniziando il 2° o il 3° giorno del ciclo.

La dose può essere quindi adattata in base alla risposta individuale fino ad un massimo di 450 UI al giorno finché non viene raggiunto un adeguato sviluppo follicolare, valutato mediante monitoraggio della concentrazione degli estrogeni e/o esame ecografico.

Per indurre la maturazione follicolare finale devono essere somministrate fino a 10.000 UI di gonadotropina corionica (hCG), in unica somministrazione, 24 - 48 ore dopo l'ultima iniezione di FOSTIMON.

Comunemente si provoca una down-regulation con farmaci GnRH agonisti al fine di sopprimere il picco dell'LH endogeno e di controllarne la secrezione tonica.

Lo schema di trattamento più comune prevede l'utilizzo del FOSTIMON circa 2 settimane dopo l'inizio della terapia con il GnRH agonista: entrambi i trattamenti vengono continuati fino a quando si raggiunge un adeguato sviluppo follicolare.

Uno schema orientativo potrebbe essere il seguente: 225 UI di FOSTIMON (s.c. o i.m.) per i primi 7 giorni e, quindi, aggiustamento della dose in base alla risposta ovarica.

#### Uomini con ipogonadismo ipo-gonadotropo

*Pretrattamento:* hCG 2.000 IU i.m. o s.c. due volte la settimana (eventualmente personalizzabile al soggetto), fino a normalizzazione dei livelli serici di testosterone.

*Trattamento:* FOSTIMON 150 IU, una fiala i.m. o s.c. tre volte alla settimana in combinazione con hCG 2.000 IU i.m. o s.c. due volte la settimana (o al dosaggio richiesto per normalizzare il livello serico di testosterone), per 4 mesi, da continuare eventualmente fino a 18 mesi, a discrezione dello specialista prescrittore in caso di mancata risposta terapeutica.

#### **Modo di somministrazione**

FOSTIMON può essere impiegato per iniezione intramuscolare o sottocutanea.

La soluzione da iniettare deve essere preparata immediatamente prima dell'uso sciogliendo il liofilizzato mediante il solvente annesso alla confezione.

FOSTIMON deve essere somministrato subito dopo la ricostituzione.

Per evitare iniezioni di grossi volumi si possono solubilizzare fino a 5 flaconcini di prodotto in 1 ml di solvente.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### Nella donna

FOSTIMON è controindicato in caso di gravidanza e allattamento, ingrossamento ovarico o cisti non riferibili a sindrome dell'ovaio policistico; emorragie ginecologiche di origine sconosciuta, carcinoma dell'ovaio, dell'utero e della mammella, tumori dell'ipotalamo e dell'ipofisi.

FOSTIMON è controindicato nelle donne anche quando non possa essere ottenuta una risposta efficace a causa di: insufficienza ovarica primitiva; malformazioni a carico dell'apparato riproduttivo incompatibili con una gravidanza; fibromi uterini incompatibili con una gravidanza.

#### Nell'uomo

FOSTIMON è controindicato negli uomini quando non può essere ottenuta una risposta efficace, come nella insufficienza testicolare primaria.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

FOSTIMON può causare reazioni locali nel luogo di iniezione.

#### Donne

Prima di iniziare il trattamento con FOSTIMON dovrebbe essere adeguatamente verificata l'infertilità di coppia e dovrebbero essere valutate eventuali controindicazioni per la gravidanza. In particolare le pazienti dovrebbero essere esaminate per verificare l'eventuale presenza di ipotiroidismo, insufficienza corticosurrenalica, iperprolattinemia, tumori ipotalamici o ipofisari e trattate adeguatamente.

Benché l'osservanza dei dosaggi consigliati di FOSTIMON minimizzi il rischio di iperstimolazione ovarica, la possibilità di iperstimolazione ed ovulazione multipla deve essere considerata e monitorata durante il trattamento.

Questa sindrome può divenire un evento clinico serio caratterizzato da larghe cisti che possono facilmente rompersi.

Una significativa iperstimolazione dovuta ad una eccessiva risposta estrogenica può essere evitata se non viene somministrato l'hCG per indurre l'ovulazione. È consigliabile in questi casi non somministrare hCG e consigliare la paziente di astenersi dall'avere rapporti sessuali per almeno 4 giorni.

Le pazienti sottoposte a superovulazione presentano un rischio maggiore di iperstimolazione a causa della eccessiva risposta estrogenica e dello sviluppo follicolare multiplo. L'aspirazione di tutti i follicoli prima dell'ovulazione può ridurre l'incidenza dell'iperstimolazione.

Il rischio di gravidanze multiple a seguito dell'impiego di tecniche di riproduzione assistita è correlato al numero di ovociti/embrioni trasferiti. In altre pazienti l'incidenza di nascite e gravidanze multiple è aumentata dal FOSTIMON come da altri prodotti che stimolano l'ovulazione, tuttavia la maggioranza dei concepimenti multipli è gemellare.

La frequenza di aborto è più alta rispetto alla popolazione normale ma è simile alla frequenza riscontrata in donne con altri problemi di fertilità. Nelle pazienti non sottoposte a superovulazione, l'eventuale presenza di follicoli più piccoli, secondari, in associazione a più di un follicolo dominante visualizzabile per via ecografica, si considera correlata ad una maggiore incidenza di iperstimolazione.

#### Uomini

Elevati livelli di FSH endogeno sono indicativi di una insufficienza testicolare primitiva. Tali pazienti non rispondono alla terapia FOSTIMON/hCG.

Si raccomanda un'analisi del liquido seminale 4-6 mesi dopo l'inizio del trattamento per valutarne la risposta.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, ad esempio galattosemia da deficit di Lapp lattasi non devono assumere questo medicinale.

Sono state riportate raramente reazioni di tipo allergico in cui è stata sospettata, anche se non provata, intolleranza al lattosio. È importante considerare l'eventuale effetto del lattosio in caso di somministrazione a pazienti ad esso sensibili.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 ml di soluzione ricostituita, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state segnalate interazioni sfavorevoli significative durante la terapia con FOSTIMON. L'uso concomitante di FOSTIMON ed altri farmaci stimolanti l'ovulazione può determinare un potenziamento della risposta follicolare, mentre il concomitante uso di un farmaco GnRH agonista, determinando desensibilizzazione ipofisaria, può richiedere un aumento del dosaggio di FOSTIMON necessario per ottenere un'adeguata risposta ovarica.

Non sono state segnalate incompatibilità tra FOSTIMON ed altri farmaci.

FOSTIMON non deve essere miscelato con altri farmaci nella stessa siringa.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

FOSTIMON non deve essere somministrato in caso di gravidanza e durante l'allattamento.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Lo stato di attenzione e di vigilanza e le comuni capacità psicofisiche non vengono modificate dalla somministrazione di FOSTIMON.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono di seguito classificate in base al sistema organo-classe di MedDRA ed alla frequenza. Le categorie di frequenza utilizzate sono: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1,000$  e  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10,000$  e  $< 1/1,000$ ), molto raro ( $< 1/10,000$ ), non noto (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

<b>Disturbi del sistema nervoso</b>	
Comune	Cefalea
<b>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	
Molto comune	Reazione in sede di iniezione (di grado lieve o moderato; ad esempio dolore, eritema, ematoma, petecchie, gonfiore e/o irritazione al sito di iniezione)

#### DONNE

<b>Patologie vascolari</b>	
Molto raro	Tromboembolia
<b>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</b>	
Molto comune	Cisti ovarica
Comune	Sindrome da iperstimolazione ovarica (di grado lieve o moderato).
Non comune	Sindrome da iperstimolazione ovarica (di grado severo)
<b>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	

Comune	Piressia
<b>Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo</b>	
Comune	Artralgia

#### UOMINI

<b>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</b>	
Comune	Ginecomastia
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	
Comune	Acne
<b>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</b>	
Comune	Aumento anomalo del peso

La sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) di grado lieve o moderata è una segnalazione comune e deve essere considerata un rischio intrinseco della procedura di stimolazione ovarica.

I primi sintomi di iperstimolazione ovarica sono dolori al basso ventre a volte in combinazione con nausea e vomito. In casi gravi, una sindrome da iperstimolazione ovarica con chiaro ingrossamento delle ovaie può accompagnarsi ad accumulo di liquidi nell'addome o nel torace ed aumento di peso, così come a più serie complicanze tromboemboliche che possono verificarsi raramente. Gli eventi tromboembolici possono verificarsi indipendentemente dalla sindrome di iperstimolazione.

Si consiglia in questi casi un attento esame medico. Inoltre, il trattamento con FOSTIMON dovrebbe essere interrotto e si dovrebbe rinunciare al trattamento con hCG.

L'incidenza di gravidanze multiple è aumentata dal FOSTIMON come da altri farmaci usati per la stimolazione dell'ovulazione. La maggioranza di concepimenti multipli è risultata essere gemellare: nella fecondazione *in vitro* è in relazione al numero di embrioni trasferiti.

In rari casi alla terapia con menotropina/gonadotropina corionica si sono accompagnati fenomeni di tromboembolia arteriosa che potrebbero verificarsi anche nel corso del trattamento con FOSTIMON/hCG.

La frequenza di aborto è paragonabile a quella riscontrata nelle pazienti affette da altri problemi di fertilità. In pazienti con precedenti disturbi alle tube esiste la possibilità che si verifichino gravidanze ectopiche.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati descritti effetti da sovradosaggio dovuti a FOSTIMON; potrebbe tuttavia verificarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica come descritto nel paragrafo 4.4.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: gonadotropine e altri stimolanti dell'ovulazione: urofollitropina;

codice ATC: G03GA04 – gonadotropine.

Donne: FOSTIMON contiene urofillotropina, ormone dotato di sola attività follicolo-stimolante (FSH), altamente purificato a partire dalla gonadotropina post-menopausa umana (hMG).

Il principale effetto della somministrazione parenterale dell'FSH è lo sviluppo di follicoli di Graaf maturi.

Uomini: FOSTIMON, somministrato in associazione con hCG per almeno 4 mesi, induce la spermatogenesi in uomini con deficit di FSH.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

A seguito di singola somministrazione i.m. di 150 UI di urofollitropina in volontari sani, il picco di FSH si raggiunge in  $10 \pm 4$  ore. Si ottiene un aumento di  $4 \pm 2$  UI/l di FSH rispetto ai valori basali. 72 ore dopo la somministrazione di 150 UI di urofollitropina i livelli sierici di FSH sono ancora significativamente più alti di quelli basali.

L'emivita di eliminazione è di circa 30-40 ore.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicologia e tollerabilità negli animali non hanno rivelato effetti degni di rilievo.

In prove di tossicità acuta eseguite su topi e ratti, sono state impiegate dosi di urofollitropina superiori a 1500 UI/kg, negli studi di tossicità subacuta effettuati su ratti e scimmie, sono state impiegate dosi fino a 100 UI/kg/die per 13 settimane. Negli studi di mutagenesi l'urofollitropina non ha mostrato attività mutagena.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

La polvere liofilizzata del flaconcino contiene: lattosio.

Ogni fiala/siringa preriempita da 1 ml contiene: cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

### 6.2 Incompatibilità

Non esistono incompatibilità chimiche con FOSTIMON, ma si consiglia di non miscelare il medicinale con altri farmaci nella stessa siringa.

### 6.3 Periodo di validità

24 mesi.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore e strumentazione particolare per la somministrazione

FOSTIMON è disponibile nelle seguenti confezioni:

#### **FOSTIMON 75 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:**

- confezione da 1 flaconcino da 75 UI polvere + 1 fiala di solvente;
- confezione da 1 flaconcino da 75 UI polvere + 1 siringa preriempita di solvente con n. 2 aghi associati;

- confezione da 5 flaconcini da 75 UI polvere + 5 fiale di solvente;
- confezione da 5 flaconcini da 75 UI polvere + 5 siringhe preriempite di solvente ciascuna con n. 2 aghi associati;
- confezione da 10 flaconcini da 75 UI polvere + 10 fiale di solvente;
- confezione da 10 flaconcini da 75 UI polvere + 10 siringhe preriempite di solvente ciascuna con n. 2 aghi associati.

**FOSTIMON 150 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:**

- confezione da 1 flaconcino da 150 UI polvere + 1 fiala di solvente;
- confezione da 1 flaconcino da 150 UI polvere + 1 siringa preriempita di solvente con n. 2 aghi associati;
- confezione da 5 flaconcini da 150 UI polvere + 5 fiale di solvente;
- confezione da 5 flaconcini da 150 UI polvere + 5 siringhe preriempite di solvente ciascuna con n. 2 aghi associati;
- confezione da 10 flaconcini da 150 UI polvere + 10 fiale di solvente;
- confezione da 10 flaconcini da 150 UI polvere + 10 siringhe preriempite di solvente ciascuna con n. 2 aghi associati.

**FOSTIMON 225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:**

- confezione da 1 flaconcino da 225 UI polvere + 1 siringa preriempita di solvente con n. 2 aghi associati;
- confezione da 5 flaconcini da 225 UI polvere + 5 siringhe preriempite di solvente ciascuna con n. 2 aghi associati;
- confezione da 10 flaconcini da 225 UI polvere + 10 siringhe preriempite di solvente ciascuna con n. 2 aghi associati.

**FOSTIMON 300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:**

- confezione da 1 flaconcino da 300 UI polvere + 1 siringa preriempita di solvente con n. 2 aghi associati;
- confezione da 5 flaconcini da 300 UI polvere + 5 siringhe preriempite di solvente ciascuna con n. 2 aghi associati;
- confezione da 10 flaconcini da 300 UI polvere + 10 siringhe preriempite di solvente ciascuna con n. 2 aghi associati.

**Contenitori:**

*Flaconcino* in vetro di classe I con tappo in materiale elastomero protetto da una ghiera in alluminio con copertura in plastica “flip-off”.

*Fiala* in vetro di classe I.

*Siringa preriempita* in vetro di classe I con punta dotata di cappuccio in materiale elastomero, guarnizione del pistone in materiale elastomero e munita di dispositivo back-stop.

Con ciascuna siringa preriempita sono forniti i seguenti aghi:

- ago 21 gauge (0.8 mm x 40 mm) con cappuccio **verde** per la ricostituzione della soluzione da iniettare e la somministrazione intramuscolare;
- ago 27 gauge (0.4 mm x 12 mm) con cappuccio **grigio** per la somministrazione sottocutanea.

È possibile che non tutte confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Per evitare possibili perdite di FSH in seguito ad adesione alla parete della siringa, FOSTIMON deve essere somministrato subito dopo la ricostituzione. In ogni caso, il grado di dispersione che può verificarsi non ha effetti significativi sulla dose richiesta per l'efficacia clinica.

## Istruzioni per la ricostituzione della soluzione

### *1. Preparazione*

Ogni flaconcino è previsto per un unico impiego e deve essere utilizzato una volta soltanto. Il medicinale deve essere ricostituito in condizioni di sterilità operando su una superficie pulita e dopo aver lavato accuratamente le mani.

Solvente in fiala: con una siringa prelevare il solvente contenuto nella fiala.

Solvente in siringa preriempita: rimuovere il cappuccio della siringa preriempita. Inserire l'ago 21 gauge (cappuccio verde) adatto per la ricostituzione della soluzione.

### *2. Ricostituzione della soluzione*

- Togliere il coperchio flip-off dal flaconcino di polvere liofilizzata;
- Iniettare il solvente nel flaconcino attraverso la guarnizione in materiale elastomero;
- Ruotare lentamente il flaconcino per solubilizzare la polvere;
- Una volta solubilizzata completamente la polvere (normalmente questo avviene immediatamente) aspirare la soluzione con la siringa. La soluzione deve essere limpida e trasparente.

### *3. Somministrazione*

Se necessario, eliminare l'ago utilizzato per la ricostituzione ed inserire l'ago adatto per la somministrazione.

### Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

### **FOSTIMON 75 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:**

- Confezione da 1 flaconcino + 1 fiala AIC: 032921013
- Confezione da 1 flaconcino + 1 siringa preriempita AIC: 032921076
- Confezione da 5 flaconcini + 5 fiale AIC: 032921037
- Confezione da 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite AIC: 032921088
- Confezione da 10 flaconcini + 10 fiale AIC: 032921049
- Confezione da 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite AIC: 032921090

### **FOSTIMON 150 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:**

- Confezione da 1 flaconcino + 1 fiala AIC: 032921025
- Confezione da 1 flaconcino + 1 siringa preriempita AIC: 032921102
- Confezione da 5 flaconcini + 5 fiale AIC: 032921052
- Confezione da 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite AIC: 032921114
- Confezione da 10 flaconcini + 10 fiale AIC: 032921064
- Confezione da 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite AIC: 032921126

### **FOSTIMON 225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:**

- Confezione da 1 flaconcino + 1 siringa preriempita AIC: 032921138
- Confezione da 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite AIC: 032921140
- Confezione da 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite AIC: 032921153

### **FOSTIMON 300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:**

- Confezione da 1 flaconcino + 1 siringa preriempita AIC: 032921165

- Confezione da 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite AIC: 032921177
- Confezione da 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite AIC: 032921189

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

### FOSTIMON 75 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:

- Confezione da 1 flaconcino + 1 fiala 12/2008
- Confezione da 1 flaconcino + 1 siringa preriempita 01/2014
- Confezione da 5 flaconcini + 5 fiale 12/2008
- Confezione da 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite 01/2014
- Confezione da 10 flaconcini + 10 fiale 12/2008
- Confezione da 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite 01/2014

### FOSTIMON 150 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:

- Confezione da 1 flaconcino + 1 fiala 12/2008
- Confezione da 1 flaconcino + 1 siringa preriempita 01/2014
- Confezione da 5 flaconcini + 5 fiale 12/2008
- Confezione da 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite 01/2014
- Confezione da 10 flaconcini + 10 fiale 12/2008
- Confezione da 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite 01/2014

### FOSTIMON 225 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:

- Confezione da 1 flaconcino + 1 siringa preriempita 11/2014
- Confezione da 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite 11/2014
- Confezione da 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite 11/2014

### FOSTIMON 300 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:

- Confezione da 1 flaconcino + 1 siringa preriempita 11/2014
- Confezione da 5 flaconcini + 5 siringhe preriempite 11/2014
- Confezione da 10 flaconcini + 10 siringhe preriempite 11/2014

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO