

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Bemfola 75 j.m./0,125 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym
Bemfola 150 j.m./0,25 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym
Bemfola 225 j.m./0,375 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym
Bemfola 300 j.m./0,50 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym
Bemfola 450 j.m./0,75 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym

folitropina alfa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bemfola i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bemfola
3. Jak stosować lek Bemfola
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bemfola
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bemfola i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Bemfola

Lek Bemfola zawiera substancję czynną folitropinę alfa, która jest prawie identyczna z hormonem naturalnie wytwarzanym przez organizm, zwanym hormonem folikulotropowym (ang. follicle-stimulating hormone, FSH). FSH jest gonadotropiną, rodzajem hormonu, który odgrywa ważną rolę w płodności i rozrodcie człowieka. U kobiet FSH jest niezbędny do wzrostu i rozwoju pęcherzyków w jajnikach, zawierających komórki jajowe. U mężczyzn FSH jest niezbędny do produkcji nasienia.

W jakim celu stosuje się lek Bemfola

U dorosłych kobiet lek Bemfola stosuje się:

- w celu pomocy w uwolnieniu komórki jajowej z jajnika (jajczkowanie) u kobiet z brakiem jajczkowania, które nie reagowały na leczenie lekiem zwanym cytrynianem kломifenu;
- razem z innym lekiem, zwanym lutropiną alfa (hormon luteinizujący lub LH), w celu pomocy w uwolnieniu komórki jajowej z jajnika (jajczkowanie) u kobiet z brakiem jajczkowania spowodowanym bardzo małym wytwarzaniem gonadotropin (FSH i LH) przez ich organizm;
- w celu wywołania wzrostu kilku pęcherzyków jajnikowych (z których każdy zawiera jedną komórkę jajową) u kobiet poddanych technikom wspomaganego rozrodu (dzięki którym kobieta może zajść w ciążę), takim jak zapłodnienie pozaustrojowe, dojajowodowe podanie gamet lub dojajowodowe podanie zygoty.

U dorosłych mężczyzn lek Bemfola stosuje się:

- razem z innym lekiem, zwanym ludzką gonadotropiną łożyskową (hCG), w celu stymulacji produkcji nasienia u mężczyzn, którzy są niepełodni z powodu małego stężenia pewnych hormonów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bemfola

Przed rozpoczęciem leczenia konieczna jest ocena płodności pacjentki i jej partnera przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu zaburzeń płodności.

Kiedy nie stosować leku Bemfola

- jeśli pacjent ma uczulenie na hormon folikulotropowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
 - jeśli u pacjenta występują guzy podwzgórza lub przysadki mózgowej (obie te struktury są częścią mózgu).
 - **u kobiet:**
 - jeśli stwierdzono powiększenie jajników lub torebki płynu w jajnikach (torbiele jajników) o nieznannej przyczynie,
 - jeśli występują krwawienia z pochwy o nieznannej przyczynie,
 - jeśli stwierdzono raka jajników, macicy lub piersi,
- jeśli istnieją stany, które zazwyczaj sprawiają, że prawidłowa ciąża jest niemożliwa, takie jak niewydolność jajników (przedwczesna menopauza) lub wada rozwojowa narządów płciowych.
- **u mężczyzn:**
 - jeśli stwierdzono nieodwracalne uszkodzenie jąder.

Leku Bemfola nie wolno stosować, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porfiria

Jeśli pacjent lub którykolwiek członek jego rodziny jest chory na porfirię (niezdolność rozkładania porfiryn, która może być przekazywana dziedzicznie przez rodziców dzieciom), powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem leczenia.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego, jeśli:

- u pacjenta wystąpi zwiększona delikatność skóry i podatność na pokrywanie się pęcherzykami, zwłaszcza w przypadku skóry często wystawianej na słońce i (lub)
- wystąpi ból żołądka, rąk lub nóg.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z wyżej wymienionych działań, lekarz prowadzący może zalecić przerwanie leczenia.

Zespół nadmiernej stymulacji jajników (ang. Ovarian Hyperstimulation Syndrome, OHSS)

U kobiet lek zwiększa ryzyko rozwoju zespołu OHSS. Wówczas dochodzi do nadmiernego rozwoju pęcherzyków jajnika, z których powstają duże torbiele. Jeśli pacjentka ma bóle w dolnej części brzucha, przybiera szybko na wadze, ma nudności lub wymioty lub trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza prowadzącego, który może zalecić przerwanie stosowania tego leku (patrz punkt 4).

Jeśli pacjentka nie jajeczkuje, a zalecana dawka i schemat podawania są przestrzegane, występowanie OHSS jest mniej prawdopodobne. Leczenie lekiem Bemfola rzadko wywołuje ciężkiego stopnia OHSS, jeżeli nie podano leku stosowanego w celu wywołania ostatecznego dojrzewania pęcherzyka (zawierającego ludzką gonadotropinę kosmówkową, hCG). Lekarz prowadzący może nie podać hCG w przypadkach rozwijającego się OHSS w danym cyklu leczenia i zalecić pacjentce, aby nie

odbywała stosunku płciowego lub zastosowała mechaniczne metody antykoncepcyjne przez co najmniej cztery dni.

Ciąża mnoga

W przypadku stosowania leku Bemfola występuje zwiększone ryzyko zajścia w ciążę mnogą (w większości przypadków bliźniaczą) w porównaniu z zapłodnieniem naturalnym. Ciąża mnoga może prowadzić do powikłań zdrowotnych matki i dzieci. Ryzyko ciąży mnogiej może być zminimalizowane przez przestrzeganie zalecanej dawki leku Bemfola i schematu podawania. Ryzyko ciąży mnogiej występujące po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu jest związane z wiekiem pacjentki, jakością i liczbą zapłodnionych komórek jajowych lub podanych pacjentce zarodków.

Poronienie

Po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu lub stymulacji jajników w celu wytworzenia komórek jajowych u pacjentki istnieje większe prawdopodobieństwo poronienia niż przeciętnie u kobiet.

Problemy z krzepliwością krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe)

Jeśli w przeszłości lub niedawno u pacjentki lub u członka jej rodziny wystąpiły zakrzepy krwi w nogach lub płucach, zawał serca lub udar mózgu, może zwiększyć się ryzyko wystąpienia tych zdarzeń lub ich nasilenia u pacjentki w związku z leczeniem lekiem Bemfola.

Nadmiar FSH we krwi u mężczyzn

U mężczyzn zwiększone stężenie FSH we krwi wskazuje na uszkodzenie jąder. Lek Bemfola jest zwykle nieskuteczny w takich przypadkach. Jeśli lekarz prowadzący zdecyduje się na próbę leczenia lekiem Bemfola, w celu monitorowania leczenia może on zalecić pacjentowi wykonanie badania nasienia w czasie od 4 do 6 miesięcy po rozpoczęciu leczenia.

Dzieci i młodzież

Lek Bemfola nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Bemfola a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Jeśli pacjentka stosuje lek Bemfola razem z innymi lekami stymulującymi jajczkowanie (jak np. hCG lub cytrynian klomifenu), to odpowiedź pęcherzyków jajnika może być wzmożona.
- Jeśli pacjentka stosuje lek Bemfola równocześnie z agonistami lub antagonistami hormonu uwalniającego gonadotropiny (ang. gonadotropin-releasing hormone, GnRH) (leki te zmniejszają stężenie hormonów płciowych i wstrzymują jajczkowanie), może być konieczna większa dawka leku Bemfola w celu wytwarzania pęcherzyków.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Bemfola u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przewiduje się, że lek będzie miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Bemfola zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy jest uznawany za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Bemfola

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku

- Lek Bemfola przeznaczony jest do podawania w postaci podskórnego wstrzyknięcia (pod skórę). Napełniony półautomatyczny wstrzykiwacz przeznaczony jest do jednorazowego zastosowania, a następnie należy go usunąć w bezpieczny sposób. Nie należy stosować roztworu, jeśli zawiera cząstki stałe lub nie jest przejrzysty.
- Pierwsze wstrzyknięcie leku Bemfola należy wykonać pod nadzorem lekarza prowadzącego.
- Lekarz prowadzący lub pielęgniarka pokażą, jak wstrzykiwać lek Bemfola przy użyciu półautomatycznego wstrzykiwacza.
- Jeśli pacjent samodzielnie stosuje lek Bemfola, powinien dokładnie zapoznać się z „Instrukcją stosowania” i stosować się do niej. Instrukcja znajduje się na końcu ulotki dla pacjenta.

Jaka dawkę leku stosować

Lekarz prowadzący zdecyduje, jaką dawkę leku należy stosować i jak często. Poniżej opisane dawki są podane w jednostkach międzynarodowych (j.m.) oraz mililitrach (ml).

Kobiety

Jeśli u pacjentki nie występuje jajczkowanie i ma nieregularne miesiączki lub nie miesiączkuje wcale

- Lek Bemfola jest zwykle podawany codziennie.
- Jeśli pacjentka ma nieregularne miesiączki, stosowanie leku Bemfola należy rozpocząć w ciągu pierwszych 7 dni cyklu menstruacyjnego. Jeśli u pacjentki nie występują miesiączki, może ona rozpocząć stosowanie leku w którymkolwiek odpowiednim dla niej dniu.
- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Bemfola wynosi 75 j.m. do 150 j.m. (0,12 do 0,25 ml) na dobę.
- Dawkę leku Bemfola można zwiększyć co 7 lub 14 dni o 37,5 j.m. do 75 j.m. aż do uzyskania pożądanej odpowiedzi lub do dawki zalecanej przez lekarza, patrz poniżej.
- Maksymalna dawka dobową leku Bemfola zwykle nie jest większa niż 225 j.m. (0,375 ml).
- Jeśli pacjentka uzyska pożądaną odpowiedź, otrzyma pojedyncze wstrzyknięcie 250 mikrogramów rekombinowanej hCG (r-hCG, jest to hCG wytwarzana w laboratorium z wykorzystaniem specjalnej metody rekombinacji DNA) lub 5 000 do 10 000 j.m. hCG, 24 do 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu leku Bemfola. Najlepszym czasem na odbycie stosunku płciowego jest dzień podania wstrzyknięcia hCG i dzień następny.

Jeżeli lekarz prowadzący nie stwierdza pożądanej odpowiedzi po 4 tygodniach, należy przerwać ten cykl leczenia lekiem Bemfola. W następnym cyklu leczenia lekarz prowadzący zaleci leczenie większą dawką początkową leku Bemfola niż poprzednio.

W przypadku uzyskania nadmiernej odpowiedzi leczenie należy przerwać i pacjentka nie otrzyma hCG (patrz punkt 2, OHSS). W następnym cyklu lekarz prowadzący zaleci mniejszą dawkę leku Bemfola niż poprzednio.

Jeśli pacjentka nie jajczkuje, nie miesiączkuje i stwierdzono u niej bardzo małe stężenie hormonów FSH i LH

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Bemfola wynosi 75 j.m. do 150 j.m. (0,12 do 0,25 ml) razem z 75 j.m. (0,12 ml) lutropiny alfa.
- Pacjentka stosuje oba leki codziennie przez okres do 5 tygodni.
- Dawkę leku Bemfola można zwiększyć co 7 lub 14 dni o 37,5 j.m. do 75 j.m. aż do uzyskania pożądanej odpowiedzi.
- Jeśli pacjentka uzyska pożądaną odpowiedź, otrzyma pojedyncze wstrzyknięcie 250 mikrogramów rekombinowanej hCG (r-hCG, jest to hCG wytwarzana w laboratorium z

wykorzystaniem specjalnej metody rekombinacji DNA) lub 5 000 do 10 000 j.m. hCG, 24 do 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu leku Bemfola i lutropiny alfa. Najlepszym czasem na odbycie stosunku płciowego jest dzień podania wstrzyknięcia hCG i dzień następny. Alternatywnie może zostać wykonane zapłodnienie wewnątrzmaciczne przez umieszczenie nasienia w jamie macicy.

Jeżeli lekarz prowadzący nie stwierdza odpowiedzi po 5 tygodniach, należy przerwać ten cykl leczenia lekiem Bemfola. W następnym cyklu lekarz prowadzący zaleci leczenie większą dawką początkową leku Bemfola niż poprzednio.

W przypadku uzyskania nadmiernej odpowiedzi, leczenie lekiem Bemfola należy przerwać i pacjentka nie otrzyma hCG (patrz punkt 2, OHSS). W następnym cyklu lekarz prowadzący zaleci mniejszą dawkę leku Bemfola niż poprzednio.

Jeśli u pacjentki konieczne jest rozwinięcie wielu komórek jajowych w celu pobrania ich przed wszelkimi technikami wspomaganego rozrodu

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Bemfola wynosi 150 j.m. do 225 j.m. (0,25 do 0,37 ml) na dobę, od 2. do 3. dnia cyklu leczenia.
- Dawkę leku Bemfola można zwiększać w zależności od odpowiedzi pacjentki. Maksymalna dawka dobową leku wynosi 450 j.m. (0,75 ml).
- Leczenie kontynuuje się aż do rozwinięcia komórek jajowych do pożądanego stopnia. Trwa to zazwyczaj około 10 dni, lecz może to trwać również od 5 do 20 dni. W celu sprawdzenia, kiedy to nastąpi, lekarz prowadzący wykona badania krwi i (lub) badanie ultrasonograficzne.
- Gdy komórki jajowe będą odpowiednio dojrzałe, pacjentka otrzyma pojedyncze wstrzyknięcie 250 mikrogramów rekombinowanej hCG (r-hCG, jest to hCG wytwarzana w laboratorium z wykorzystaniem specjalnej metody rekombinacji DNA) lub 5 000 do 10 000 j.m. hCG, 24 do 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu leku Bemfola. W ten sposób komórki jajowe są gotowe do pobrania.

W innych przypadkach lekarz może najpierw wstrzymać jajczkowanie u pacjentki stosując agonistę lub antagonistę hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH). Następnie lek Bemfola jest podawany około 2 tygodnie po rozpoczęciu leczenia agonistą. Bemfola oraz agonista GnRH są podawane aż do osiągnięcia odpowiedniego stopnia rozwoju pęcherzyków. Na przykład, po dwóch tygodniach leczenia agonistą GnRH podaje się 150 j.m. do 225 j.m. leku Bemfola przez 7 dni. Następnie dawkę należy dostosowywać w zależności od reakcji jajników. W przypadku stosowania antagonisty GnRH stosuje się go od 5. lub 6. dnia leczenia lekiem Bemfola aż do wywołania jajczkowania.

Mężczyźni

- Zazwyczaj stosowana dawka leku Bemfola wynosi 150 j.m. (0,25 ml) razem z hCG.
- Pacjent stosuje te dwa leki trzy razy w tygodniu przez co najmniej 4 miesiące.
- Jeśli po 4 miesiącach pacjent nie zareaguje na leczenie, lekarz może zaproponować, by przedłużyć stosowanie obu leków do co najmniej 18 miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bemfola

Nie są znane skutki przedawkowania leku Bemfola. Mimo to można spodziewać się wystąpienia zespołu nadmiernej stymulacji jajników (OHSS), opisanego w punkcie 4. Jednakże OHSS może wystąpić jedynie, jeżeli podano również hCG (patrz punkt 2, pod OHSS).

Pominięcie zastosowania leku Bemfola

W razie pominięcia dawki leku Bemfola nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zauważy, że pominął dawkę, powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane u kobiet

- Ból w podbrzuszu razem z nudnościami lub wymiotami mogą być objawami zespołu nadmiernej stymulacji jajników (OHSS) i mogą wskazywać na nadmierną reakcję jajników na leczenie oraz na występowanie dużych torbieli jajnika (patrz również punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jest to częste działanie niepożądane (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób).
- OHSS może być ciężki w przypadku wyraźnie powiększonych jajników, zmniejszonego wytwarzania moczu, zwiększenia masy ciała, trudności w oddychaniu i (lub) możliwego nagromadzenia płynu w jamie brzusznej lub klatce piersiowej. Jest to niezbyt częste działanie niepożądane (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób).
- Rzadko mogą wystąpić powikłania OHSS, takie jak skręt jajnika lub zakrzepy krwi (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób).
- Bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie powikłania krzepliwości krwi (zdarzenia zakrzepowozatorowe), czasami niezależne od OHSS (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób). Mogą one spowodować ból w klatce piersiowej, duszności, udar mózgu lub zawał serca (patrz również punkt 2, pod „Problemy z krzepliwością krwi”).

Ciężkie działania niepożądane u mężczyzn i kobiet

- Reakcje alergiczne, takie jak wysypka, zaczerwienienie skóry, pokrzywka, obrzęk w okolicach twarzy i trudności w oddychaniu, mogą być czasami ciężkie. To działanie niepożądane występuje bardzo rzadko.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który może zalecić odstawienie leku Bemfola.

Inne działania niepożądane u kobiet

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- torebki płynu w jajnikach (torbiele jajnika)
- ból głowy
- miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, jak np. ból, zaczerwienienie, zasinienie, obrzęk i (lub) podrażnienie

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- ból brzucha
- nudności, wymioty, biegunka, skurcze i wzdęcia brzucha

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym wysypka, zaczerwienienie skóry, pokrzywka, obrzęk w okolicach twarzy i trudności w oddychaniu, które czasami mogą mieć ciężki przebieg.
- może nasilić się astma.

Inne działania niepożądane u mężczyzn

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, jak np. ból, zaczerwienienie, zasinienie, obrzęk i (lub) podrażnienie

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- opuchlizna żył nad i pod jądrami (żyłaki powrózka nasiennego)
- powiększenie sutków, trądzik lub zwiększenie masy ciała

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak wysypka, zaczerwienienie skóry, pokrzywka, obrzęk w okolicach twarzy i trudności w oddychaniu. Czasami reakcje te mogą być ciężkie.
- może nasilić się astma.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutycie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bemfola

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i pudełka po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

W okresie ważności oryginalnie zamknięty wstrzykiwacz półautomatyczny może być przechowywany w temperaturze do 25°C przez okres do 3 miesięcy bez ponownego schładzania i musi być zniszczony, jeśli nie został użyty w tym czasie.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek widoczne oznaki zepsucia, jeśli roztwór zawiera cząstki stałe lub nie jest przejrzysty.

Wstrzyknięcie leku należy wykonać natychmiast po otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bemfola

- Substancją czynną jest folitropina alfa.

- Bemfola 75 j.m./0,125 ml: Każdy wkład zawiera 75 j.m. (co odpowiada 5,5 mikrograma) folitropiny alfa w 0,125 ml roztworu.
- Bemfola 150 j.m./0,25 ml: Każdy wkład zawiera 150 j.m. (co odpowiada 11 mikrogrmom) folitropiny alfa w 0,25 ml roztworu.
- Bemfola 225 j.m./0,375 ml: Każdy wkład zawiera 225 j.m. (co odpowiada 16,5 mikrograma) folitropiny alfa w 0,375 ml roztworu.
- Bemfola 300 j.m./0,50 ml: Każdy wkład zawiera 300 j.m. (co odpowiada 22 mikrogrmom) folitropiny alfa w 0,50 ml roztworu.
- Bemfola 450 j.m./0,75 ml: Każdy wkład zawiera 450 j.m. (co odpowiada 33 mikrogrmom) folitropiny alfa w 0,75 ml roztworu.
- Każdy ml roztworu zawiera 600 j.m. (co odpowiada 44 mikrogrmom) folitropiny alfa.
- Pozostałe składniki to: poloksamer 188, sacharoza, metionina, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, kwas fosforowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Bemfola i co zawiera opakowanie

- Lek Bemfola jest dostępny w postaci przejrzystego, bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym (wstrzyknięcie).
- Lek Bemfola jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 5 lub 10 wstrzykiwaczy półautomatycznych, 1, 5, lub 10 igieł do wstrzykiwań i 1, 5 lub 10 gazików nasączonych alkoholem. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki listopad 2018

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Bemfola 75 j.m./0,125 ml wstrzykiwacz półautomatyczny
Bemfola 150 j.m./0,25 ml wstrzykiwacz półautomatyczny
Bemfola 225 j.m./0,375 ml wstrzykiwacz półautomatyczny
Bemfola 300 j.m./0,50 ml wstrzykiwacz półautomatyczny
Bemfola 450 j.m./0,75 ml wstrzykiwacz półautomatyczny

Instrukcja stosowania

SPIS TREŚCI

1. Jak stosować lek Bemfola wstrzykiwacz półautomatyczny
2. Przed rozpoczęciem stosowania wstrzykiwacza półautomatycznego
3. Przygotowanie wstrzykiwacza półautomatycznego do wstrzyknięcia
4. Ustawianie dawki
5. Wstrzyknięcie dawki
6. Po wstrzyknięciu

1. Jak stosować lek Bemfola, wstrzykiwacz półautomatyczny

- Przed pierwszym zastosowaniem wstrzykiwacza półautomatycznego należy przeczytać w całości niniejszą instrukcję i ulotkę dołączoną do opakowania.
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko dla jednej osoby – nie może być używany przez nikogo innego.
- Liczby na wskaźniku dawki wyrażają jednostki międzynarodowe (j.m.). **Lekarz powie pacjentowi, ile j.m. należy codziennie wstrzykiwać.**
- **Lekarz lub farmaceuta poinformuje pacjenta, ile wstrzykiwaczy z lekiem Bemfola musi zastosować w czasie całego cyklu leczenia.**
- Wstrzyknięcie należy wykonywać codziennie mniej więcej o tej samej porze.

2. Przed rozpoczęciem stosowania wstrzykiwacza półautomatycznego

2.1. Umyć ręce

- Ważne jest, aby ręce i przedmioty wykorzystywane do przygotowania wstrzykiwacza były tak czyste, jak to możliwe.

2.2. Znaleźć czyste miejsce

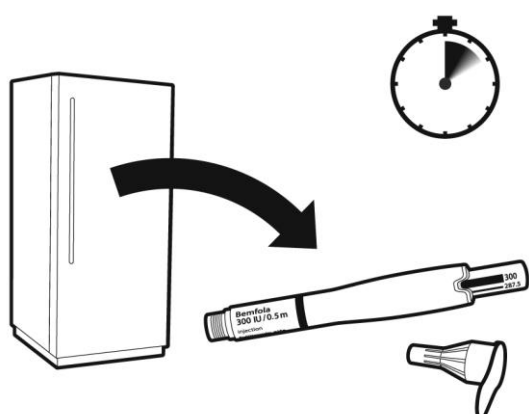
- Właściwym miejscem jest czysty stół lub blat.

3. Przygotowanie wstrzykiwacza półautomatycznego do wstrzyknięcia

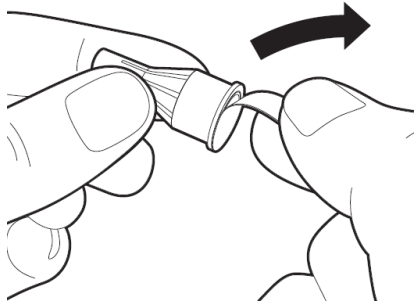
Poszczególne elementy wstrzykiwacza półautomatycznego



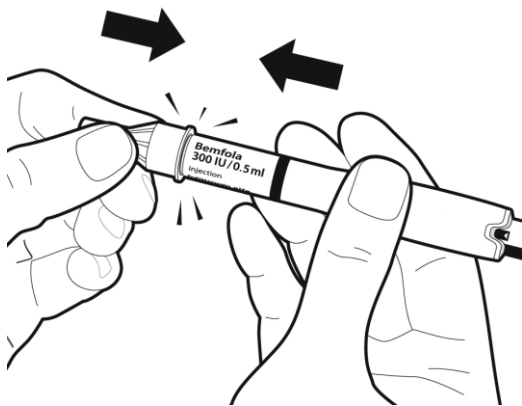
- A** Okienko wskazania dawki (dozownik)
- B** Pokrętło ustawienia dawki (pokrętło dozownika)
- C** Pasek aktywacyjny
- D** Zbiornik zawierający lek
- E** Igła
- F** Wewnętrzna nasadka zabezpieczająca igłę
- G** Zewnętrzna nasadka zabezpieczająca igłę



Wstrzyknięcie należy wykonywać codziennie mniej więcej o tej samej porze. Wyjąć wstrzykiwacz z lodówki od 5 do 10 minut przed jego zastosowaniem. Uwaga: Sprawdzić, czy lek nie uległ zamarznięciu.



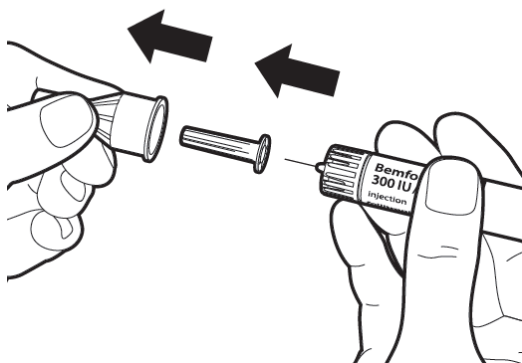
Usunąć odrywalny pasek z igły do wstrzykiwań.



Przytrzymać wstrzykiwacz za boki i nałożyć igłę, aż znajdzie się we właściwym położeniu. Nie przekręcać. Po poprawnym zamocowaniu igły pacjent usłyszy kliknięcie.

Uwaga:

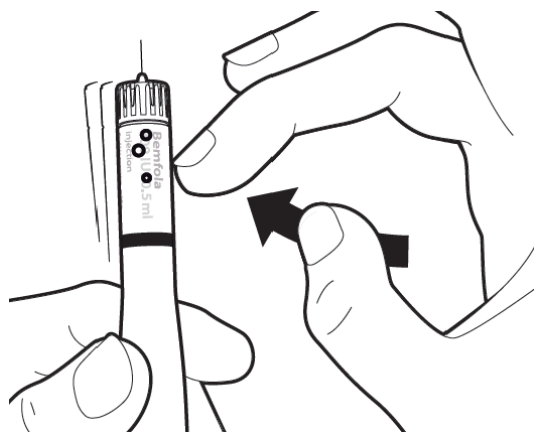
Nie naciskać pokrętła do dawkowania podczas przymocowywania igły do wstrzykiwań.



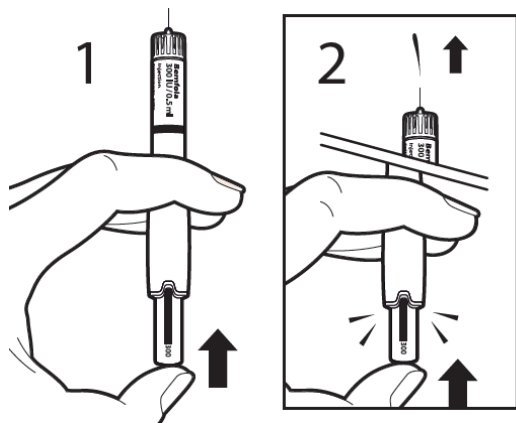
Zdjąć zewnętrzną nasadkę zabezpieczającą igłę. **Należy zachować ją na później, gdyż będzie potrzebna po wykonaniu wstrzyknięcia.**

Zdjąć wewnętrzną nasadkę zabezpieczającą igłę.

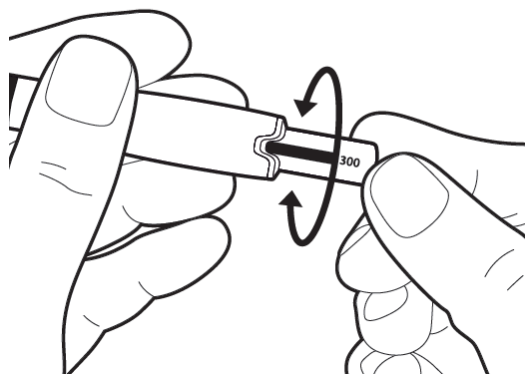
4. Ustawianie dawki



Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry. Delikatnie popukać we wstrzykiwacz, aby duże pęcherzyki powietrza zebrały się na górze.



Trzymając wstrzykiwacz w pozycji pionowej, wcisnąć pokrętko dawkowania do momentu zniknięcia paska aktywacyjnego z małą strzałką. Powinno być słyszalne kliknięcie i powinno być zauważalne wypłynięcie niewielkiej ilości płynu (jest to normalne). Wstrzykiwacz jest teraz gotowy do ustawienia dawki. Jeżeli ze wstrzykiwacza nie wyleje się płyn, nie należy go używać.

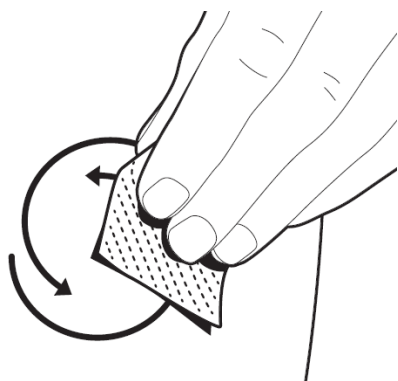


Obrócić pokrętko dawkowania aż przepisana dawka pojawi się w okienku kontrolnym. Uwaga: Wstrzykiwacz jest teraz gotowy do wstrzyknięcia. Uwaga: W tym momencie nie należy naciskać dalej pokrętkła dawkowania.

5. Wstrzyknięcie dawki

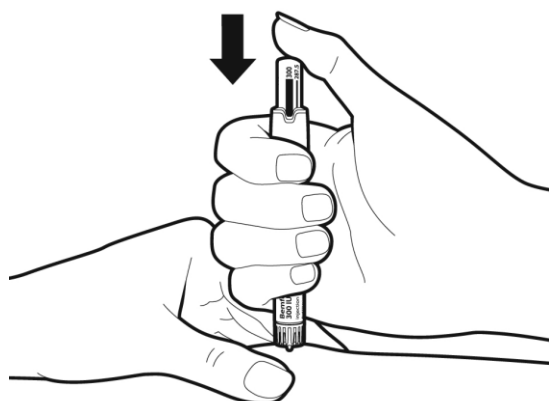
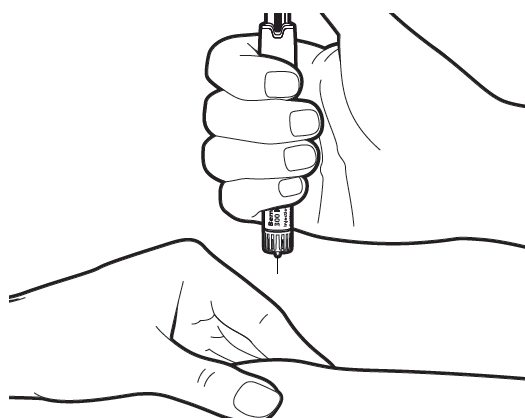
Pacjent jest gotowy, aby natychmiast wykonać wstrzyknięcie: Lekarz prowadzący lub pielęgniarka doradzą wcześniej miejsce wstrzyknięcia (np. brzuch, przednia część uda). W celu zminimalizowania podrażnienia skóry należy codziennie wybierać inne miejsce wstrzyknięcia.

Skórę w miejscu wstrzyknięcia oczyścić gazikiem nasączonym alkoholem, wykonując kolisty ruchy.



Lekko uchwycić fałd skóry w miejscu wstrzyknięcia. Trzymać wstrzykiwacz mniej więcej pod kątem prostym i całkowicie wprowadzić igłę do wstrzykiwań pewnym ruchem.

Uwaga: Nie naciskać pokrętła dawkowania podczas wprowadzania igły.



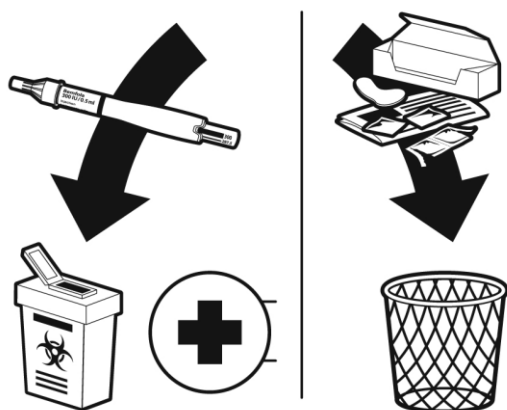
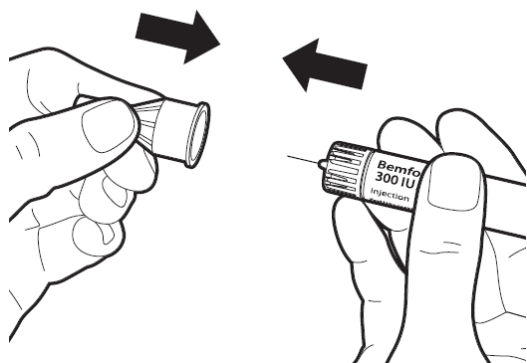
Powoli, ciągłym ruchem nacisnąć pokrętło dawkowania aż do zatrzymania; pasek dawkowania powinien zniknąć.

Nie usuwać natychmiast igły – przed usunięciem igły należy odczekać **5 sekund**.

Po wyciągnięciu igły spod skóry: ruchem kolistym przetrzeć skórę gazikiem nasączonym alkoholem.

6. Po wstrzyknięciu

Ostrożnie nałożyć na igłę zewnętrzną nasadkę igły.



Wyrzucić opakowanie, wewnętrzną nasadkę igły, odrywalny pasek, gazik nasączony alkoholem oraz instrukcję stosowania do normalnego domowego pojemnika na odpadki. Leków nie należy wyrzucać do umywalki, toalety ani domowych pojemników na odpadki. Zużyte igły do wstrzykiwacza należy wyrzucić do pojemnika przeznaczonego na przedmioty o ostrych końcach i krawędziach i zwrócić do apteki w celu prawidłowej utylizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.