

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bemfola 75 NE/0,125 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Bemfola 150 NE /0,25 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Bemfola 225 NE /0,375 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Bemfola 300 NE /0,50 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Bemfola 450 NE /0,75 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat 600 NE alfa-follitropint* tartalmaz milliliterenként (44 mikrogrammal ekvivalens).

Bemfola 75 NE/0,125 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban:
Minden előretöltött injekciós toll 75 NE-et tartalmaz 0,125 ml-ben (5,5 mikrogrammal ekvivalens).
A Bemfola 75 NE injekciós tollal az alábbi adagok adhatók be: 37,5 NE / 50 NE / 62,5 NE / 75 NE.

Bemfola 150 NE /0,25 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban:
Minden előretöltött injekciós toll 150 NE-et tartalmaz 0,25 ml-ben (11 mikrogrammal ekvivalens).
A Bemfola 150 NE injekciós tollal az alábbi adagok adhatók be: 75 NE / 87,5 NE / 100 NE / 112,5 NE / 125 NE / 137,5 NE / 150 NE.

Bemfola 225 NE /0,375 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban:
Minden előretöltött injekciós toll 225 NE-et tartalmaz 0,375 ml-ben (16,5 mikrogrammal ekvivalens).
A Bemfola 225 NE injekciós tollal az alábbi adagok adhatók be: 150 NE / 162,5 NE / 175 NE / 187,5 NE / 200 NE / 212,5 NE / 225 NE.

Bemfola 300 NE /0,50 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban:
Minden előretöltött injekciós toll 300 NE-et tartalmaz 0,5 ml-ben (22 mikrogrammal ekvivalens).
A Bemfola 300 NE injekciós tollal az alábbi adagok adhatók be: 225 NE / 237,5 NE / 250 NE / 262,5 NE / 275 NE / 287,5 NE / 300 NE.

Bemfola 450 NE /0,75 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban:
Minden előretöltött injekciós toll 450 NE-et tartalmaz 0,75 ml-ben (33 mikrogrammal ekvivalens).
A Bemfola 450 NE injekciós tollal az alábbi adagok adhatók be: 300 NE / 325 NE / 337,5 NE / 350 NE / 375 NE / 400 NE / 412,5 NE / 425 NE / 450 NE.

* rekombináns humán follikulusstimuláló hormon (r-hFSH) rekombináns DNS-technológiával kínai aranyhörcsög ovárium (CHO – Chinese Hamster Ovary) sejtvonalon előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Tiszta, színtelen oldat.

Az oldat pH-ja 6,7-7,3.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Felnőtt nőknél

- Klomifén-citrát-kezelésre nem reagáló anovuláció (beleértve a policisztás ovárium szindrómát) kezelése.
- Egyszerre több tüsző érésének stimulálása szuperoovuláción áteső nőknél asszisztált reprodukciós eljárások (ART), mint például *in vitro* fertilizáció (IVF), gaméta méhkürti beültetése vagy zigóta méhkürti beültetése során.
- Az alfa-follitropin- és a luteinizálóhormon-készítmény (LH) kombinációja súlyos LH- és FSH-hiányban szenvedő nők esetében a tüszőérés serkentésére javallott.

Felnőtt férfiaknál

- Az alfa-follitropin a spermatogenezis serkentése céljából veleszületett vagy szerzett hipogonadotrop hipogonadizmusban szenvedő férfiakban javallott humán koriongonadotropin- (hCG-) terápia egyidejű alkalmazásával.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az alfa-follitropinnal végzett kezelést a meddőségi kórképek kezelésében jártas orvos felügyeletével kell elkezdni.

A betegeknek biztosítani kell a kezeléshez szükséges, megfelelő számú injekciós tollat, és meg kell tanítani őket a helyes injekciós technika alkalmazására.

Adagolás

A klinikai értékelés alapján az alfa-follitropin injekció napi adagjait, alkalmazási sémáit és a kezelés ellenőrzési módszereit egyénre szabottan kell meghatározni a folliculusfejlődés optimalizálása és a nemkívánatos ovárium-hiperstimuláció kockázatának legkisebbre csökkentése céljából. A kezelést a következőkben javasolt kezdőadagokkal célszerű elkezdni.

Anovulációs (beleértve a policisztás ovárium szindrómát) nőbetegek esetében

Az alfa-follitropin injekció kúraszerűen, naponta adható. Menstruáló nőknél a kezelést a menstruációs ciklus első 7 napjában kell elkezdni.

A törzskönyvezési vizsgálatokban az egyik, gyakran alkalmazott terápiás protokoll során naponta 75-150 NE FSH adásával kezdték a kezelést, majd 7 vagy inkább 14 napos időközönként, lehetőség szerint 37,5 vagy 75 NE-gel növelték a napi adagot, ha szükséges volt, a megfelelő, de nem túlzott mértékű terápiás hatás elérése érdekében.

A klinikai gyakorlatban a kezdőadagot általában egyedileg határozzák meg a beteg klinikai jellemzői, pl. a petefészkek rezerv markerei, életkor, testtömegindex, valamint, adott esetben, a korábbi ovárium-stimulációs kezelésre adott válasz alapján.

Kezdődózis

A kezdődózis lépésről lépésre módosítható: a) 75 NE/napnál kisebb dózis szükséges, ha a beteg klinikai profilja (életkor, testtömegindex, petefészkek rezerv) alapján túlzott ovarialis válaszreakció várható a folliculusok számát tekintve; vagy b) 75 NE/napnál nagyobb, de legfeljebb 150 NE/napos dózissal lehet szükség, ha a kívántnál kisebb mértékű ovarialis válaszreakció várható.

A beteg válaszreakcióját gondosan monitorozni kell az ultrahangvizsgálattal meghatározott tüszőméret és -szám és/vagy az ösztrogén-elválasztás mértékének megállapítása segítségével.

Dózismódosítás

Abban az esetben, ha nem az elvárt eredmény mutatkozik (a kívánnál kisebb mértékű vagy túlzott ovarialis válaszreakció), megfelelő értékelést követően meg kell fontolni a folyamatban lévő kezelési ciklus folytatását, és a szokásos kezelési gyakorlat szerint kell eljárni. Elégtelen válaszreakció esetén a napi dózis nem haladhatja meg a 225 NE FSH-t.

Ha a kezelőorvos értékelése alapján túlzott mértékű ovarialis válasz észlelhető, abba kell hagyni a kezelést és a hCG-injekciót sem szabad beadni (lásd 4.4 pont). A kezelést a következő menstruációs ciklusban újra kell kezdeni, a korábbi ciklusban alkalmazott dózissal kisebb adaggal.

A tüszőérés végső fázisa

Az optimális ovarialis válasz észlelésekor, 24-48 órával a legutolsó alfa-follitropin injekció beadása után, egyszeri 250 mikrogramm rekombináns humán alfa-koriogonadotropint (r-hCG) vagy 5 000 NE, legfeljebb 10 000 NE hCG-t kell adni egyszeri alkalommal. A fogamzás érdekében a hCG beadásának napján és az azt követő napon a betegnek célszerű nemi életet élnie. Alternatív megoldásként intrauterin inszemináció végezhető.

A petefészek-működés serkentése in vitro fertilizáció vagy más asszisztált reprodukciós eljárás előkészítéséhez szükséges, többszörös tüszőérés kiváltása érdekében

A törzskönyvezési vizsgálatokban a gyakran alkalmazott „szuperovulációs” módszer szerint a menstruációs ciklus 2. vagy 3. napjától kezdve naponta 150-225 NE alfa-follitropint adtak.

A klinikai gyakorlatban a kezdődagot általában egyedileg határozzák meg a beteg klinikai jellemzői, pl. a petefészkek rezerv markerei, életkor, testtömegindex, valamint, adott esetben, a korábbi ovárium-stimulációs kezelésre adott válasz alapján.

Kezdődózis

Ha a kívánnál kisebb mértékű ovarialis válaszreakció várható, a kezdődózis lépésről lépésre maximum napi 450 NE-ig módosítható. Ha viszont túlzott ovarialis válaszreakcióra lehet számítani, a kezdődózis 150 NE alá csökkenthető.

A beteg válaszreakcióját gondosan tovább kell monitorozni ultrahangvizsgálattal meghatározott tüszőméret és -szám és/vagy az ösztrogén-elválasztás mértékének megállapítása segítségével, amíg a tüszők el nem érik a megfelelő érettségi fokot.

Az alfa-follitropin önmagában is alkalmazható, illetve, a korai luteinizáció megelőzésére egy gonadotropinfelszabadító hormon (GnRH) agonistájával vagy antagonistájával együttesen is alkalmazható.

Dózismódosítás

Abban az esetben, ha nem az elvárt eredmény mutatkozik (a kívánnál kisebb mértékű vagy túlzott ovarialis válaszreakció), megfelelő értékelést követően meg kell fontolni a folyamatban lévő kezelési ciklus folytatását, és a szokásos kezelési gyakorlat szerint kell eljárni. Elégtelen válaszreakció esetén a napi dózis nem haladhatja meg a 450 NE FSH-t.

A tüszőérés végső fázisa

Az optimális ovarialis válasz észlelésekor, 24-48 órával a legutolsó alfa-follitropin injekció beadása után, egyszeri 250 mikrogramm r-hCG-t vagy 5 000 NE, legfeljebb 10 000 NE hCG-t adnak a tüszőérés végső fázisának serkentése érdekében.

Súlyos LH- és FSH-hiány nőbetegek esetében

Az LH és az FSH egyidejű hiánya következtében anovulációs nőbetegek esetében az alfa-follitropin és luteinizálóhormon- (LH-) készítmény kombinációjával végzett kezelés célja a tüszőérés, majd humán koriogonadotropin (hCG) alkalmazását követően az érés végső fázisának serkentése. Az alfa-follitropin injekciókat naponta, az alfa-lutropinnal egyidejűleg kell beadni. Amennyiben a nőbeteg amenorreás, és endogén ösztrogén-elválasztása csekély mértékű, a kezelés bármikor elkezdhető.

A javasolt adagolás 75 NE alfa-lutropin és 75-150 NE FSH kombinált adásával kezdődik. A kezelést egyedileg, a beteg válaszreakciója alapján kell meghatározni, az ultrahangvizsgálattal meghatározott tüszőméret és az ösztrogén-elválasztás mértéke alapján.

Ha növelni kell az FSH adagját, ezt lehetőleg 7-14 napos időközönként és 37,5-75 NE növekménnyel célszerű elvégezni. Esetenként bármelyik ciklusban elfogadható legfeljebb 5 hétre növelni az ovárium-stimulációs kezelés időtartamát.

Optimális hatás észlelésekor 24-48 órával a legutolsó alfa-follitropin és alfa-lutropin injekció beadása után 250 mikrogramm r-hCG-t vagy 5 000, legfeljebb 10 000 NE hCG-t kell adni egyszeri alkalommal. A fogamzás érdekében a hCG beadásának napján és az azt követő napon a betegnek célszerű nemi életet élnie. Alternatív megoldásként intrauterin inszemináció vagy más, orvosilag asszisztált reprodukciós kezelés végezhető az adott klinikai eset orvosi megítélése alapján.

Megfontolandó a luteális fázis hormonális támogatása, hiszen az ovuláció bekövetkezése után az endogén luteotróp aktivitású hormonok (LH/hCG) hiánya a *corpus luteum* idő előtti elsorvadásához vezethet.

Túlzott mértékű hatás észlelésekor abba kell hagyni a kezelést és a hCG injekciót sem szabad beadni. A kezelést a következő menstruációs ciklusban újra kell kezdeni, a korábbi ciklusban alkalmazott dózisonál kisebb FSH adaggal (lásd 4.4 pont).

Hipogonadotrop hipogonadizmusban szenvedő férfibetegek kezelése

Az alfa-follitropin injekciót hetente háromszor 150 NE dózisban, hCG-vel együtt kell adagolni legalább 4 hónapon keresztül. Ha ez nem bizonyul hatásosnak, folytatható a kezelés, mert a jelenlegi klinikai tapasztalatok szerint esetenként legalább 18 hónapos kezelés szükséges a spermatogenezis megindulásához.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Az alfa-follitropinnak idős populációban nincs releváns alkalmazása. Az alfa-follitropin biztonságosságát és hatásosságát idősek esetében nem igazolták.

Vese-, illetve májkárosodás

Az alfa-follitropin biztonságosságát, hatásosságát és farmakokinetikáját vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem igazolták.

Gyermekek és serdülők

Az alfa-follitropinnak gyermekek és serdülők esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A Bemfola szubkután alkalmazásra javasolt. Az injekciót minden nap ugyanabban az időpontban kell beadni.

A Bemfola első injekcióját közvetlen orvosi felügyelet mellett kell beadni. A Bemfola öninjekciózással történő alkalmazását kizárólag kellően motivált, megfelelően kioktatott, illetve olyan betegek végezhetik, akik tanácsot tudnak kérni egy szakembertől.

Az injekció beadásának helyét naponta változtatni kell.

Mivel a Bemfola egyadagos patronnal ellátott előretöltött injekciós toll csak egyetlen injekció beadására szolgál, ezért az egyadagos kiszerelés nem megfelelő használatának megelőzése érdekében a betegnek világos utasításokat kell adni.

Az előretöltött injekciós toll alkalmazására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban és a betegtájékoztatóban.

4.3 Ellenjavallatok

- a készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység;
- a hipotalamusz vagy a hipofízis daganata esetén;
- a nem policisztás ováriumbetegség-eredetű, illetve az ismeretlen eredetű petefészek-megnagyobbodás vagy petefészekciszta esetén;
- ismeretlen eredetű nőgyógyászati vérzés esetén;
- petefészek-, méh- vagy emlőkarcinóma esetén.

Az alfa-follitropint tilos alkalmazni, ha hatásos válasz nem várható, mint például:

- primer ováriumelégtelenségben;
- a nemi szervek terhességgel összeegyeztethetetlen rendellenességei esetén;
- az uterus terhességgel összeegyeztethetetlen mióma elfajulása esetén;
- primer tesztikuláris elégtelenség esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Általános ajánlások

Az alfa-follitropin erős gonadotropin-hatású anyag, mely enyhe, de akár súlyos mellékhatásokat is előidézhet. Ennek megfelelően, kizárólag a meddőséget okozó kórfolyamatokat jól ismerő és a kezelésükben is jártas orvosok alkalmazhatják.

A gonadotropin-kezelés bizonyos időáldozatot követel az orvosoktól és a munkájukat segítő egészségügyi szakemberektől, továbbá megfelelő feltételeket a kezelés hatásainak ellenőrzésére. Nőbetegek kezelésekor a petefészek reakciójának monitorozásához rendszeres időközönként ultrahangvizsgálatot kell végezni, önmagában, illetve előnyösebb a szérum ösztradiolszintjének meghatározásával kombinálva. Az FSH-ra adott válasz betegenként különbözhet, egyeseknél elégtelennek, másoknál túlzottnak bizonyulhat. A kezelést, férfiak és nők esetében egyaránt, mindig a terápiás célkitűzésnek megfelelő, legalacsonyabb hatásos dózissal kell végezni.

Porfíria

Porfíriában szenvedő betegek, vagy azok, akiknek családi anamnézisében ez a betegség előfordul, csak szigorú orvosi felügyelet mellett részesülhetnek Bemfola-kezelésben. A betegség rosszabbodása vagy első megjelenése a kezelés megszakítását eredményezheti.

Nők kezelése

A kezelés megkezdése előtt megfelelően tisztázni kell a pár meddőségének okát, továbbá értékelni kell a terhesség esetleges ellenjavallatait. Elsősorban a hipotireózis, a mellékvesekéreg-elégtelenség, valamint a hiperprolaktinémia lehetőségét kell kizárni, illetve megfelelő kezelést kell alkalmazni.

A tüszőérés anovulációs meddőség kezeléseként vagy ART-ként végzett hormonális serkentése a petefészek megnagyobbodásához és túlstimulálódásához vezethet. Az alfa-follitropint a javasolt adagban, az adagolási rendnek megfelelően alkalmazva és a kezelést gondosan monitorizálva ezeknek a mellékhatásoknak az incidenciája minimálisra csökkenthető. A tüszőfejlődés és –érés mutatóinak

pontos értelmezése érdekében az orvosnak az erre a célra alkalmas vizsgálatok eredményeinek értelmezésében jártasnak kell lennie.

A klinikai vizsgálatok tapasztalatai alapján az egyidejűleg adott alfa-lutropin fokozza a petefészek alfa-follitropin iránti érzékenységet. Ha növelni kell az FSH adagját, ezt lehetőleg 7-14 napos időközönként és 37,5-75 NE növekménnyel célszerű megtenni.

Az alfa-follitropin/LH kombináció, illetve a humán menopauzás gonadotropin (hMG) hatásainak közvetlen összehasonlítása érdekében nem végeztek vizsgálatokat. A korábbi adatok összevetése alapján feltételezhető, hogy kombinált alfa-follitropin/LH, illetve hMG kezeléssel hasonló gyakorisággal idézhető elő ovuláció.

Ovárium-hiperstimulációs szindróma (OHSS)

Bizonyos mértékű petefészek-megnagyobbodás az ellenőrzött ováriumstimuláció várható eredménye. Gyakrabban fordul elő policisztás ovárium szindrómás nőknél, és rendszerint kezelés nélkül visszafejlődik.

A petefészek szövődménymentes megnagyobbodásától eltérően az OHSS olyan állapot, melyre a progresszivitás jellemző. A petefészek jelentős megnagyobbodásán kívül a szérumszexualsteroidhormon-szintjei is magasak; ezen kívül a kapilláris-permeabilitás fokozódása következtében has- és mellüregi, illetve ritkán perikardiális folyadékgyülem alakulhat ki.

Az OHSS súlyos eseteiben a következő tünetek észlelhetők: hasi fájdalom és puffadás, a petefészek jelentős megnagyobbodása, testtömeg-gyarapodás, diszpnóé, oliguria, gyomor-bélrendszeri panaszok, mint émelygés, hányás és hasmenés. A kivizsgálás hipovolémiára, hemokoncentrációra, elektrolitegyensúly-zavarra, aszciteszre, hemoperitóneumra, pleurális folyadékgyülemre, hidrotóraxra vagy heveny légzési elégtelenségre deríthet fényt. Nagyon ritkán a súlyos OHSS ováriumtorzióval vagy tromboembóliás eseményekkel, mint például tüdőembóliával, iszkémiás *stroke*-kal vagy miokardiális infarktussal szövődhet.

A független kockázati tényezők, amelyek OHSS kialakulását eredményezhetik, többek közt a fiatal életkor, a vékony testalkat, a policisztás ovárium szindróma, az exogén gonadotropinok nagyobb dózisa, a magas abszolút vagy gyorsan emelkedő szérumszexualsteroidszint, a korábbi OHSS-epizódok, és a fejlődő ovarialis follikulusok nagy száma, valamint az asszisztált reprodukciós technológia (ART) ciklusai során kinyert petesejtek nagy száma.

Az alfa-follitropin ajánlott adagolásának, valamint adagolási rendjeinek betartása minimálisra csökkentheti az ovárium-hiperstimuláció (lásd 4.2 és 4.8 pont) kockázatát. A kockázati tényezők korai felismerése érdekében a stimulációs ciklusok ultrahangvizsgálattal történő monitorozása, illetve az szexualsteroidszint mérése javasolt.

Bizonyítékok mutatnak arra, hogy a hCG kulcsszerepet játszik az OHSS kiváltásában, illetve arra, hogy a tünetegyüttes súlyosabb és elhúzódóbb lehet, ha terhesség alakul ki. Ennek megfelelően, ha az ovárium-hiperstimuláció tünetei jelennek meg, javasolt mellőzni a hCG beadását és azt tanácsolni a betegnek, hogy legalább 4 napon keresztül tartózkodjék a nemi élettől, vagy használjon barrierelvű fogamzásgátló eszközt. Az OHSS olykor gyorsan (24 órán belül) vagy néhány nap alatt progrediálhat, és súlyos szövődménnyé válhat. Leggyakrabban a felfüggesztett hormonkezelések után fordul elő és a kezelést követő kb. hetedik-tizedik napon éri el maximumát. Ezért a hCG beadása után legalább 2 hétig figyelemmel kell kísérni a beteg állapotát.

ART során a tüszők ovuláció előtti aspirációja csökkentheti a hiperstimuláció kialakulását.

Az enyhe vagy közepesen súlyos OHSS rendszerint spontán megoldódik. Súlyos OHSS kialakulásakor javasolt a Bemfola adásának abbahagyása (ha ez még nem történt meg), a beteg kórházba utalása és a megfelelő kezelés megkezdése.

Többses terhesség

Ovulációindukciós kezelésben részesülő betegeknél a természetes fogamzáshoz képest gyakoribb a többses terhesség, ami az esetek zömében ikerterhesség. Többses terhességben, különösen, ha nagy számú magzat fejlődik, fokozott az anyai és a perinatális szövődmények kockázata.

A többses terhesség kockázatának csökkentése érdekében ajánlatos gondosan monitorozni a kezelés petefészekre kifejtett hatásait.

ART alkalmazása esetén a többses terhesség kockázata elsősorban a replantált embriók számától, minőségétől és a beteg életkorától függ.

A betegeket a kezelés elkezdése előtt figyelmeztetni kell a többses terhesség kialakulásának kockázatára.

A terhesség elvesztése

A tüszőérés serkentése ovuláció indukció, illetve ART alkalmazása esetén a terhesség a természetes fogamzáshoz képest gyakrabban ér véget koraszüléssel vagy vetéléssel.

Méhen kívüli terhesség

A kórelőzményben szereplő méhkürt-betegség esetén fokozott a méhen kívüli terhesség kockázata – akár spontán, akár a meddőség kezelése során következik be a fogamzás. Az ART alkalmazását követő méhen kívüli terhesség prevalenciája a megfigyelések szerint magasabb, mint az átlagpopulációban.

A reproduktív rendszer daganatai

A többszöri meddőségi kezelésben részesült nőbetegeknél a petefészkek és más reproduktív szervek jó- és rosszindulatú daganatainak kialakulásáról is beszámoltak. Egyelőre nem ismert, hogy a gonadotropin-kezelés fokozza-e az említett daganatok kialakulásának kockázatát a meddő nőbetegek csoportjában.

Veszületett rendellenességek

ART alkalmazása után valamivel gyakoribbak a veszületett rendellenességek, mint spontán fogamzást követően. Feltételezik, hogy ez a különbség a szülők tulajdonságaira (például az anya életkorára, a hímvarsejtek jellemzőire) és a többses terhességekre vezethető vissza.

Tromboembóliás szövődmények

Nőknél a nemrégiben lezajlott vagy éppen zajló tromboembóliás kórképek, vagy a tromboembóliás szövődmények veszélyét közismerten fokozó rizikófaktorok, mint egyéni vagy családi kórelőzmény fennállása esetén a gonadotropin kezelés tovább fokozhatja a súlyosbodás vagy az ilyen események bekövetkezésének kockázatát. Ebben az esetben a gonadotropin kezelés várható előnyeit a lehetséges veszélyekkel együtt kell mérlegelni. Megjegyzendő azonban, hogy terhességben és az OHSS-ben egyaránt eleve fokozott a tromboembóliás szövődmények kialakulásának veszélye.

Férfiak kezelése

A megemelkedett endogén FSH-szint a primer tesztikuláris elégtelenséget jelzi. Ilyen betegeknél hatástalan az alfa-follitropin/hCG kombinációval végzett kezelés. Az alfa-follitropin nem használható, ha hatásos válasz nem érhető el.

Négy-hat havi kezelés után a terápiás hatás felmérésének részeként ajánlatos ondóvizsgálatot végezni.

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az alfa-follitropint más, ovuláció-indukciót fokozó gyógyszerekkel (például hCG, kломifén-citrát) együtt adva fokozódhat a follikuláris reakció, jöllehet a hipofízis deszenzibilizálása érdekében egyidejűleg adott GnRH-agonista vagy -antagonista miatt a szokásosnál nagyobb alfa-follitropin-dózisra lehet szükség a megfelelő ovariális hatás kiváltásához.

Az alfa-follitropin-kezelés során nem észleltek más, klinikai szempontból számottevő gyógyszerkölsönhatást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A terhesség ideje alatt nem javallott az alfa-follitropin adása. Korlátozott számú, a vizsgálati gyógyszernek kitett terhesség (kevesebb mint 300 terhességi vizsgálati eredmény) azt igazolja, hogy az alfa-follitropinnak nincs malformatív vagy föto- / neonatális toxikus hatása.

Az állatkísérletek során nem észleltek teratogén hatást (lásd 5.3. pont). A klinikai adatok alapján nem zárható ki a lehetőség, hogy a terhesség alatt adott alfa-follitropin esetleg teratogén hatást fejt ki.

Szoptatás

A szoptatás ideje alatt nem javallott az alfa-follitropin alkalmazása.

Termékenység

Az alfa-follitropin javallatai közé tartozik a terméketlenség kezelése (lásd 4.1 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az alfa-follitropin nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban közölt mellékhatások: a fejfájás, a petefészekciszta és a lokális reakciók az injekció beadásának helyén (például fájdalom, bőrpír, véraláfutás, duzzanat és/vagy irritáció az injekció beadásának helyén).

Enyhe vagy közepesen súlyos ovárium-hiperstimulációs szindrómát (OHSS) gyakran jeleztek, és ezt a stimulációs eljárás természetéből következő kockázatnak kell tekinteni. A súlyos OHSS nem gyakori (lásd 4.4 pont).

A tromboembólia nagyon ritkán fordulhat elő (lásd 4.4 pont).

Mellékhatások felsorolása

A továbbiakban használt gyakorisági kifejezések meghatározása a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1\ 000$ - $< 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$).

Nőbetegek kezelése esetén

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: Enyhétől a súlyosig terjedő túlérzékenységi reakciók, köztük anafilaxiás reakciók és sokk

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: Fejfájás

Érbetegségek és tünetek

Nagyon ritka: Tromboembólia (OHSS kapcsán és OHSS nélkül egyaránt).

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nagyon ritka: Asztma exacerbációja vagy súlyosbodása

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: Hasi fájdalom és puffadás, diszkomfortérzés, émelygés, hányás, hasmenés

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: Petefészekciszta

Gyakori: Enyhe-közepesen súlyos OHSS (beleértve a kapcsolódó tüneteket)

Nem gyakori: Súlyos OHSS (beleértve a kapcsolódó tüneteket) (lásd 4.4 pont)

Ritka: A súlyos OHSS szövődménye

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nagyon gyakori: Lokális reakciók az injekció beadásának helyén (pl. fájdalom, bőrpír, véraláfutás, duzzanat és/vagy irritáció az injekció beadásának helyén)

Férfibetegek kezelése esetén

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: Enyhétől a súlyosig terjedő túlérzékenységi reakciók, köztük anafilaxiás reakciók és sokk

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nagyon ritka: Asztma exacerbációja vagy súlyosbodása

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Gyakori: Akne

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek

Gyakori: Ginekomasztia, varikokele

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nagyon gyakori: Lokális reakciók az injekció beadásának helyén (például fájdalom, bőrpír, véraláfutás, duzzanat és/vagy irritáció az injekció beadásának helyén).

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei

Gyakori: Súlygyarapodás

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A Bemfola túladagolásának következményei nem ismertek, mindazonáltal OHSS kialakulhat (lásd 4.4 pont).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Nemi hormonok és a genitális rendszer modulátorai, Gonadotropinok, ATC-kód: G03GA05.

A Bemfola egy biohasonló gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) érhető el.

Hatásmechanizmus

A follikulusstimuláló hormon (FSH) és a luteinizáló hormon (LH) a gonadotropinfelszabadító hormon (GnRH) hatására választódik ki az agyalapi mirigy elülső lebenyéből, és kiegészítő szerepet játszik a tüszőérésben és ovulációban. Az FSH az ovariális follikulusok fejlődését stimulálja, míg az LH a tüszőfejlődésben, a szteroidképződésben és a tüszőérésben játszik szerepet.

Farmakodinámiás hatások

Az r-hFSH beadása után az inhibin és az ösztadiol (E2) szintje megemelkedik, ezt követően indukálódik a tüszőérés. A szérumban inhibinszintjének növekedése gyorsan bekövetkezik, és már az r-hFSH-kezelés harmadik napján megfigyelhető, míg az E2 szintjének emelkedése több időt vesz igénybe, és a növekedés csak a kezelés negyedik napjától figyelhető meg. A teljes follikuláris térfogat az r-hFSH körülbelül 4-5 napi adagolása után kezd növekedni; a beteg választól függően a maximális hatás az r-hFSH adagolásának megkezdésétől számított körülbelül 10 nap elteltével jelentkezik.

Klinikai hatásosság és biztonságosság nők esetében

A klinikai vizsgálatok során egy központi laboratóriumban mért 1,2 NE/l-nél alacsonyabb endogén LH-szint esetén kórisméztek súlyos FSH- és LH-hiányt. Számításba kell venni, hogy a különböző laboratóriumokban végzett LH-szint meghatározások eredményei eltérhetnek.

ART (lásd a táblázatot lejjebb) és ovuláció indukció során az r-hFSH-t (alfa-follitropin) és vizeletből kivont FSH-t összehasonlító klinikai vizsgálatokban az alfa-follitropin hatékonyabb volt a vizeletből kivont FSH-nál abban a tekintetben, hogy kisebb volt a follikulus érését megindító összdózis és rövidebb az ehhez szükséges kezelési idő.

A vizeletből származó FSH-hoz képest ART során az alfa-follitropin kisebb összdózisban és rövidebb kezelési idő alatt több oocita kinyerését eredményezte.

Táblázat: A GF 8407 vizsgálat eredményei (randomizált, párhuzamos csoportos vizsgálat az alfa-follitropin és a vizeletből származó FSH hatásosságának és biztonságosságának összehasonlítására asszisztált reprodukciós eljárásokban)

	alfa-follitropin (n = 130)	vizeletből származó FSH (n = 116)
Kinyert oociták száma	11,0 ± 5,9	8,8 ± 4,8
FSH stimuláció napokban	11,7 ± 1,9	14,5 ± 3,3
FSH szükséges összdózisa (FSH 75 NE ampullák száma)	27,6 ± 10,2	40,7 ± 13,6
A dózисnövelés szükségessége (%)	56,2	85,3

A két csoport között mindegyik felsorolt szempont tekintetében a különbség statisztikailag szignifikáns volt ($p < 0,05$).

Klinikai hatásosság és biztonságosság férfiak esetében

FSH-hiányos férfiakban az alfa-follitropin és a hCG kombinációja legalább 4 hónapon keresztül alkalmazva spermatogenezist indít el.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az alfa-follitropin és alfa-lutropin között egyidejű beadás esetén nem áll fenn farmakokinetikai kölcsönhatás.

Eloszlás

Az intravénásan adott alfa-follitropin az extracelluláris térben oszlik el, iniciális felezési ideje kb. 2 óra, eliminációs terminális felezési ideje 14-17 óra. A dinamikus egyensúlyi (*steady-state*) megoszlási térfogat tartománya 9-11 liter.

A szubkután adott alfa-follitropin abszolút biohasznosulása 66%-os, látszólagos terminális felezési ideje 24-59 óra. A szubkután beadást követően a dózisarányosság 900 NE-ig bizonyított. Ismételt alkalmazás után háromszoros dúsulás észlelhető. A dinamikus egyensúly kialakulásához 3-4 nap szükséges.

Elimináció

A teljes clearance 0,6 liter/óra, és az alkalmazott alfa-follitropin dózis kb. 12%-a a vizelettel ürül ki a szervezetből.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri és ismételt adagolású dózistoxicitási és genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor – ezen alkalmazási előírás egyéb pontjaiban említettekén kívül – humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Hosszú időn keresztül farmakológiai dózisban (≥ 40 NE/kg/nap) adott alfa-follitropinnal kezelt patkányokon a fogamzóképeség csökkenésére visszavezethető fertilitás károsodás alakult ki.

Nagy (≥ 5 NE/kg/nap) adagban az alfa-follitropin – teratogén hatás nélkül – csökkentette az életképes magzatok számát, illetve a vizeletből kivont menopauzális gonadotropinhoz (hMG) hasonlóan rendellenes szülést idézett elő. Ezeknek csekély a klinikai jelentősége, hiszen terhességben nem javallott az alfa-follitropin alkalmazása.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Poloxamer 188

Szacharóz

Metionin

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát

Foszforsav

Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Felbontás után a gyógyszert azonnal be kell adni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Felbontás előtt és a felhasználhatósági időtartamon belül a gyógyszer kivehető a hűtőszekrényből, és ismételt hűtés nélkül maximum 3 hónapig tárolható legfeljebb 25°C-on. Ha nem használták fel, a gyógyszerkészítményt 3 hónap után ki kell dobni.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése, valamint speciális eszközök a használathoz, alkalmazáshoz vagy az implantációhoz

1,5 ml-es patron (I típusú üveg), egyik oldalán dugattyúval (halobutil gumi), másik oldalán gumival bélelt, rollnizott alumíniumkupakkal lezárva, előretöltött injekciós tollban összeszerelve.

Bemfola 75 NE/0,125 ml:

Minden patron 0,125 ml oldatos injekciót tartalmaz.

Bemfola 150 NE/0,25 ml:

Minden patron 0,25 ml oldatos injekciót tartalmaz.

Bemfola 225 NE/0,375 ml:

Minden patron 0,375 ml oldatos injekciót tartalmaz.

Bemfola 300 NE/0,50 ml:

Minden patron 0,50 ml oldatos injekciót tartalmaz.

Bemfola 450 NE/0,75 ml:

Minden patron 0,75 ml oldatos injekciót tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 1 db, 5 db vagy 10 db előretöltött injekciós toll, tollanként egy darab, eldobható injekciós tűvel és alkoholos törlővel. Egy injekciós tű és egy alkoholos törlő használandó az injekciós tollal együtt az injekció beadásához.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nem tiszta, vagy lebegő részecskéket tartalmazó oldatot nem szabad beadni.

A Bemfola előretöltött injekciós tollat úgy tervezték, hogy a patron ne lehessen belőle eltávolítani.

A használt injekciós tollat és tűt közvetlenül az injekció beadása után ki kell dobni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Az injekciós toll alkalmazására vonatkozó utasításokat lásd a betegtájékoztatóban.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Richter Gedeon Nyrt.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Magyarország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

Bemfola 75 NE/0,125 ml:
EU/1/13/909/001
EU/1/13/909/006
EU/1/13/909/007

Bemfola 150 NE/0,25 ml:
EU/1/13/909/002
EU/1/13/909/008
EU/1/13/909/009

Bemfola 225 NE/0,375 ml:
EU/1/13/909/003
EU/1/13/909/010
EU/1/13/909/011

Bemfola 300 NE/0,50 ml:
EU/1/13/909/004
EU/1/13/909/012
EU/1/13/909/013

Bemfola 450 NE/0,75 ml:
EU/1/13/909/005
EU/1/13/909/014
EU/1/13/909/015

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. március 27.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. november 12.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe
Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH
Donaustraße 99
Klosterneuburg 3400
Ausztria

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe
Richter Gedeon Nyrt.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Magyarország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny-kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KISZERELÉSI EGYSÉGEK: 1 DB, 5 DB VAGY 10 DB ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS
TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bemfola 75 NE/0,125 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alfa-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött injekciós toll 75 NE alfa-follitropint tartalmaz 0,125 ml-ben, ami
5,5 mikrogrammally egyenértékű. Az oldat 600 NE-t tartalmaz milliliterenként (44 mikrogrammally
ekvivalens).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Poloxamer 188, szacharóz, metionin, dinátrium-foszfát-dihidrátt, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrátt,
foszforsav és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

1 db injekciós tű

1 db alkohololos kendő

5 db előretöltött injekciós toll

5 db injekciós tű

5 db alkohololos kendő

10 db előretöltött injekciós toll

10 db injekciós tű

10 db alkohololos kendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Egyszer használatos készítmény.

Adagolható mennyiségek: 37,5 NE / 50 NE / 62,5 NE / 75 NE

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A lejáratí időn belül a bontatlan készítmény legfeljebb 25°C-on maximum 3 hónapig tárolható újrahűtés nélkül, és ha nem használták fel, 3 hónap után ki kell dobni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Richter Gedeon Nyrt.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Magyarország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/909/001

EU/1/13/909/006

EU/1/13/909/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

bemfola 75 ne/0,125 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bemfola 75 NE/0,125 ml injekció
alfa-follitropin
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,125 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KISZERELÉSI EGYSÉGEK: 1 DB, 5 DB VAGY 10 DB ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS
TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bemfola 150 NE/0,25 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alfa-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött injekciós toll 150 NE alfa-follitropint tartalmaz 0,25 ml-ben, ami
11 mikrogrammal egyenértékű. Az oldat 600 NE-t tartalmaz milliliterenként (44 mikrogrammal
ekvivalens).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Poloxamer 188, szacharóz, metionin, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát,
foszforsav és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db előretöltött injekciós toll
1 db injekciós tű
1 db alkoholos kendő

5 db előretöltött injekciós toll
5 db injekciós tű
5 db alkoholos kendő

10 db előretöltött injekciós toll
10 db injekciós tű
10 db alkoholos kendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Egyszer használatos készítmény.

Adagolható mennyiségek: 75 NE / 87,5 NE / 100 NE / 112,5 NE / 125 NE / 137,5 NE / 150 NE

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A lejáratí időn belül a bontatlan készítmény legfeljebb 25°C-on maximum 3 hónapig tárolható újrahűtés nélkül, és ha nem használták fel, 3 hónap után ki kell dobni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Richter Gedeon Nyrt.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Magyarország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/909/002

EU/1/13/909/008

EU/1/13/909/009

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

bemfola 150 ne/0,25 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bemfola 150 NE/0,25 ml injekció
alfa-follitropin
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,25 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KISZERELÉSI EGYSÉGEK: 1 DB, 5 DB VAGY 10 DB ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bemfola 225 NE/0,375 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alfa-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött injekciós toll 225 NE alfa-follitropint tartalmaz 0,375 ml-ben, ami 16,5 mikrogrammally egyenértékű. Az oldat 600 NE-t tartalmaz milliliterenként (44 mikrogrammally ekvivalens).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Poloxamer 188, szacharóz, metionin, dinátrium-foszfát-dihidrátt, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrátt, foszforsav és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött injekciós toll

1 db injekciós tű

1 db alkoholossal kendő

5 db előretöltött injekciós toll

5 db injekciós tű

5 db alkoholossal kendő

10 db előretöltött injekciós toll

10 db injekciós tű

10 db alkoholossal kendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Egyszer használatos készítmény.

Adagolható mennyiségek: 150 NE / 162,5 NE / 175 NE / 187,5 NE / 200 NE / 212,5 NE / 225 NE

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A lejáratí időn belül a bontatlan készítmény legfeljebb 25°C-on maximum 3 hónapig tárolható újrahűtés nélkül, és ha nem használták fel, 3 hónap után ki kell dobni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Richter Gedeon Nyrt.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Magyarország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/909/003

EU/1/13/909/010

EU/1/13/909/011

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

bemfola 225 ne/0,375 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bemfola 225 NE/0,375 ml injekció
alfa-follitropin
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,375 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KISZERELÉSI EGYSÉGEK: 1 DB, 5 DB VAGY 10 DB ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS
TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bemfola 300 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alfa-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött injekciós toll 300 NE alfa-follitropint tartalmaz 0,5 ml-ben, ami
22 mikrogrammal egyenértékű. Az oldat 600 NE-t tartalmaz milliliterenként (44 mikrogrammal
ekvivalens).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Poloxamer 188, szacharóz, metionin, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát,
foszforsav és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db előretöltött injekciós toll
1 db injekciós tű
1 db alkoholos kendő

5 db előretöltött injekciós toll
5 db injekciós tű
5 db alkoholos kendő

10 db előretöltött injekciós toll
10 db injekciós tű
10 db alkoholos kendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Egyszer használatos készítmény.

Adagolható mennyiségek: 225 NE / 237,5 NE / 250 NE / 262,5 NE / 275 NE / 287,5 NE / 300 NE

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A lejáratí időn belül a bontatlan készítmény legfeljebb 25°C-on maximum 3 hónapig tárolható újrnhűtés nélkül, és ha nem használták fel, 3 hónap után ki kell dobni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Richter Gedeon Nyrt.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Magyarország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/909/004

EU/1/13/909/012

EU/1/13/909/013

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

bemfola 300 ne/0,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bemfola 300 NE/0,5 ml injekció
alfa-follitropin
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KISZERELÉSI EGYSÉGEK: 1 DB, 5 DB VAGY 10 DB ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bemfola 450 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alfa-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött injekciós toll 450 NE alfa-follitropint tartalmaz 0,75 ml-ben, ami 33 mikrogrammal egyenértékű. Az oldat 600 NE-t tartalmaz milliliterenként (44 mikrogrammal ekvivalens).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Poloxamer 188, szacharóz, metionin, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, foszforsav és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db előretöltött injekciós toll
1 db injekciós tű
1 db alkoholos kendő

5 db előretöltött injekciós toll
5 db injekciós tű
5 db alkoholos kendő

10 db előretöltött injekciós toll
10 db injekciós tű
10 db alkoholos kendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Egyszer használatos készítmény.

Adagolható mennyiségek: 300 NE / 325 NE / 337,5 NE / 350 NE / 375 NE / 400 NE / 412,5 NE / 425 NE / 450 NE

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A lejárat időn belül a gyógyszer legfeljebb 25°C-on maximum 3 hónapig tárolható hűtés nélkül, és ha nem használták fel, 3 hónap után ki kell dobni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Richter Gedeon Nyrt.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Magyarország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/909/005
EU/1/13/909/014
EU/1/13/909/015

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

bemfola 450 ne/0,75 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Bemfola 450 NE/0,75 ml injekció
alfa-follitropin
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,75 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Bemfola 75 NE/0,125 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Bemfola 150 NE/0,25 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Bemfola 225 NE/0,375 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Bemfola 300 NE/0,50 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Bemfola 450 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
alfa-follitropin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Bemfola és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bemfola alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Bemfola-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bemfola-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Bemfola és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Bemfola?

A Bemfola egy alfa-follitropin nevű gyógyszert tartalmaz. Az alfa-follitropin a tüszőserkentő hormon („follikulus-stimuláló hormon”, FSH) egyik fajtája, amely a gonadotropinoknak nevezett hormonok családjába tartozik. A gonadotropinok a szaporodásra és a termékenységre vannak hatással.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Bemfola?

Felnőtt nőknél a Bemfola-t a következő esetekben alkalmazzák:

- a petesejt petefészekből történő kilökődését (ovuláció) segíti elő olyan nőknél, akiknél nincs ovuláció, és akik a kломifén-citrát nevű gyógyszerrel végzett kezelésre nem reagálnak.
- egy másik, alfa-lutropinnak („luteinizáló hormon”, LH) nevezett gyógyszerrel egyidejűleg adva a petesejt petefészekből történő kilökődését (ovuláció) segíti elő olyan nőknél, akiknek a szervezete nagyon kevés gonadotropint (FSH-t és LH-t) termel.
- egyszerre több tüsző (és ezáltal számos petesejt) érését segíti elő olyan nőknél, akik asszisztált reprodukciós eljárásban vesznek részt (olyan eljárásban, melynek segítségével teherbe eshetnek), ilyen például az *in vitro* fertilizáció (mesterséges megtermékenyítés), a petesejt (gaméta) méhkürti beültetése vagy a megtermékenyített petesejt (zigóta) méhkürti beültetése.

Felnőtt férfiaknál a Bemfola-t a következő esetben alkalmazzák:

- egy másik, humán koriogonadotropinnak (hCG) nevezett gyógyszerrel egyidejűleg adva bizonyos hormonok alacsony szintje miatt meddő férfiaknál serkenthető a hímivarsejtek képződése.

2. Tudnivalók a Bemfola alkalmazása előtt

A kezelés elkezdése előtt az Ön és partnere fogamzóképeségének//termékenyítőképességének kivizsgálása szükséges, melyet egy, a fogamzóképeség//termékenyítőképesség zavarainak kezelésében gyakorlott orvosnak kell elvégeznie.

Ne alkalmazza a Bemfola-t

- ha allergiás a follikulusstimuláló hormonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a hipotalamuszában vagy az agyalapi mirigyében (hipofízisében) daganat van (mindkét szerv az agy része).
- ha Ön **nő**, és
 - ismeretlen ok miatt megnagyobbodott a petefészek vagy a petefészkében folyadékot tartalmazó hólyagok (petefészekciszták) vannak.
 - ismeretlen eredetű hüvelyi vérzése van.
 - ha petefészek-, méh-, vagy mellrákja van.
 - olyan állapotokban, melyek miatt a normál terhesség rendszerint kizárt, mint például petefészek-elégtelenség (korai menopauza) vagy rendellenesen fejlődött nemi szervek.
- ha Ön **férfi**, és
 - gyógyíthatatlanul károsodott a heréje.

Ne alkalmazza a Bemfola-t, ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre! Ha bizonytalan, beszélje meg orvosával, mielőtt alkalmazná ezt a gyógyszert!

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Bemfola alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Porfíria

Kérjük, a kezelés megkezdése előtt tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy valamely családtagja porfíriában (egy öröklődő betegségben, amely szülőről gyermekekre szállhat, és amelyben a szervezet nem képes lebontani a porfírineket) szenved.

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha

- bőre – különösen a napfénynek gyakrabban kitett területeken – sérülékennyé válik vagy könnyen felhólyagosodik, és/vagy
- hasi vagy végtagfájdalmai vannak.

Ezekben az esetekben kezelőorvosa a kezelés megszakítását javasolhatja.

Petefészek- (ovárium-) hiperstimulációs szindróma (OHSS)

Nőknél ez a gyógyszer fokozza az OHSS kialakulásának kockázatát. Ez az az állapot, amikor a tüszők túlfejlődnek, és nagy cisztákká alakulnak. Ha alhasi fájdalmat érez, testtömege gyorsan gyarapodik, hányingere van vagy hány, vagy nehézlégzése van, azonnal értesítse kezelőorvosát, aki a gyógyszer alkalmazásának megszakítását rendelheti el (lásd 4. pont).

Abban az esetben, ha nincs ovulációja, és betartja a javasolt adagokat, valamint az adagolási rendet, az OHSS fellépése kevésbé valószínű. A Bemfola-kezelés csak ritkán idéz elő súlyos OHSS-t, ez a veszély csak a tüszőérés végső fázisát serkentő gyógyszer (humán koriogonadotrop hormon [hCG]) adása után fenyeget. OHSS kialakulása esetén lehetséges, hogy kezelőorvosa egyáltalán nem ad Önnek hCG-t ebben a kezelési ciklusban, és megkérheti Önt, hogy legalább négy napon keresztül tartózkodjon a nemi élettől, vagy használjon mechanikus fogamzásgátló eszközt.

Ikerterhesség

A Bemfola alkalmazása a természetes fogamzáshoz képest fokozza annak kockázatát, hogy egyszerre több gyermekkel lesz terhes („többes terhesség”, főként kettes ikrek). A többes terhesség szövődményhez vezethet Önnél vagy gyermekeinél. Csökkentheti az ikerterhesség kockázatát, ha a megfelelő adagban és időpontokban alkalmazza a Bemfola-t. Asszisztált reprodukciós kezelés esetén az ikerterhesség esélye az Ön korával, illetve a beültetett megtermékenyített petesejtek/embriók számával és minőségével arányos.

Vetélés

Ha Önnél asszisztált reprodukciós kezelést vagy petefészek-stimulációt végeznek, akkor az átlagosnál nagyobb a vetélés esélye.

Véralvadási problémák (tromboembóliás események)

Ha régebben vagy a közelmúltban vérrög keletkezett a lábában vagy a tüdejében, szívrohamon vagy szélütésen esett át, vagy a családjában előfordultak ezek a betegségek, a Bemfola-kezelés növelheti ezen betegségek előfordulásának vagy rosszabbodásának kockázatát.

Férfiak, akiknek túl magas az FSH-szintjük a vérben

Ha Ön férfi, és a vérében túl sok FSH található, az a here károsodásának jele lehet. A Bemfola általában nem hatásos, ha Önnek ilyen problémája van. Ha kezelőorvosa úgy dönt, hogy Bemfola-kezeléssel próbálkozik, a kezelés hatásosságának ellenőrzése érdekében megkérheti Önt, hogy 4-6 hónapos kezelés után adjon ondómintát elemzésre.

Gyermekek és serdülők

A Bemfola gyermekek és 18 év alatti serdülők számára nem javallott.

Egyéb gyógyszerek és a Bemfola

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- Ha a Bemfola-t más, ovulációt elősegítő gyógyszerekkel (mint például hCG-vel vagy klomifén-citráttal) egyidejűleg alkalmazza, ez fokozhatja a tüszők kezelésre adott válaszát.
- Ha a Bemfola-t a gonadotrop hormonok képződését serkentő hormon („gonadotropin-releasing hormon”, GnRH) hatását erősítő, illetve gátló gyógyszerekkel (ezek a gyógyszerek csökkentik a nemi hormonok szintjét és leállítják az ovulációt) egyidejűleg alkalmazza, nagyobb adagú Bemfola-ra lehet szüksége a tüszőképzéshez.

Terhesség és szoptatás

Ne alkalmazza a Bemfola-t, ha terhes vagy szoptat!

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Várhatóan ennek a gyógyszernek nem lesz hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

A Bemfola nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Bemfola-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A gyógyszer alkalmazása

- A Bemfola-t közvetlenül a bőr alá kell befecskendezni (szubkután). Az előretöltött injekciós tollakat csak egyszer használja, ezután biztonságos módon meg kell azokat semmisíteni. Ne adja be az oldatot, ha az lebegő részecskéket tartalmaz vagy ha nem tiszta.
- Az első Bemfola injekciót kezelőorvosa ellenőrzése mellett kell beadni.
- Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megtanítja Önnek a gyógyszer beadását a Bemfola előretöltött injekciós tollal.
- Ha Ön saját magának adja be a Bemfola-t, kérjük, figyelmesen olvassa el és kövesse a „Használati utasítást”! Ezek az utasítások a betegtájékoztató végén találhatók.

A felhasznált mennyiség

Kezelőorvosa meg fogja határozni, mennyi gyógyszert és milyen gyakorisággal kell alkalmaznia. Az

alább megadott adagok nemzetközi egységekben (NE) és milliliterben (ml) vannak meghatározva.

Nők

Ha nincs ovulációja és nincs vagy rendszertelen a menstruációs ciklusa

- A Bemfola injekciót általában naponta kell adni.
- Ha rendszertelen menstruációs ciklusa van, a Bemfola alkalmazását a ciklus első 7 napjában kezdje meg! Ha nincs menstruációs ciklusa, bármely, az Ön számára megfelelő napon elkezdheti a gyógyszer alkalmazását.
- A Bemfola kezdő adagját általában egyedileg határozzák meg, és lépésről lépésre módosíthatják.
- A Bemfola napi adagja nem haladhatja meg a 225 NE-et (0,375 ml).
- A kívánt terápiás hatás elérésekor egyetlen, 250 mikrogrammos „rekombináns hCG” injekciót (r-hCG, egy olyan hCG, melyet laboratóriumban speciális DNS-technikával állítanak elő) vagy 5000-10 000 NE hCG-t kap 24-48 órával az utolsó Bemfola injekciót követően. A szexuális együttlétre a legmegfelelőbb időszak a hCG beadásának napja és az azt követő nap.

Ha kezelőorvosa nem látja a kívánt eredményt, megfelelő kiértékelést követően meg kell fontolni az éppen zajló Bemfola kezelési ciklusának folytatását, és a szokásos kezelési gyakorlat szerint kell eljárni.

Ha a szervezete túl erősen reagál, abba kell hagyni a Bemfola kezelést, és hCG-t sem fog kapni (lásd 2. pont, „Petefészek- (ovárium-) hiperstimulációs szindróma (OHSS)”). A következő ciklusban kezelőorvosa kisebb adag Bemfola-t fog előírni, mint az előző ciklusban.

Ha nagyon alacsony FSH és LH hormonszintet diagnosztizáltak Önnél

- A Bemfola szokásos kezdő adagja 75-150 NE (0,12-0,25 ml) 75 NE (0,12 ml) alfa-lutropinnal együtt adva.
- Ezt a két gyógyszert legfeljebb öt hétig, naponta fogja alkalmazni.
- A Bemfola adagja 7 vagy 14 naponta emelhető 37,5-75 NE-gel, amíg a kívánt terápiás hatást el nem éri.
- A kívánt terápiás hatás elérésekor egyetlen, 250 mikrogrammos „rekombináns hCG” injekciót (r-hCG, egy olyan hCG, melyet laboratóriumban speciális DNS-technikával állítanak elő) vagy 5 000-10 000 NE hCG-t kap 24-48 órával az utolsó Bemfola és alfa-lutropin injekciót követően. A szexuális együttlétre a legmegfelelőbb időszak a hCG beadásának napja és az azt követő nap. Alternatív megoldásként, kezelőorvosa megítélése alapján méhen belüli megtermékenyítés (intrauterin inszemináció) vagy más, orvosilag támogatott reprodukciós kezelés is végezhető.

Amennyiben kezelőorvosa nem észlel válaszreakciót az 5 hetes kezelés után sem, az éppen zajló Bemfola kezelési ciklust abba kell hagyni. A következő ciklusban kezelőorvosa magasabb Bemfola kezdő adaggal fogja újraindítani a kezelést.

Ha a szervezete túl erősen reagál, abba kell hagyni a Bemfola kezelést, és hCG-t sem fog kapni (lásd a 2. pont, „Petefészek- (ovárium-) hiperstimulációs szindróma (OHSS)”). A következő ciklusban kezelőorvosa kisebb adag Bemfola-t fog előírni, mint az előző ciklusban.

Ha bármely asszisztált reprodukciós eljárást megelőzően Önnél több érett petesejt összegyűjtése szükséges

- A Bemfola kezdőadagját általában egyedileg határozzák meg, és lépésről lépésre módosíthatják, maximum napi 450 NE (0,75 ml)-ig.
- A kezelés addig folytatódik, amíg a petesejtek el nem érnek egy kívánt fejlettségi szintet. Kezelőorvosa vérvizsgálatot és/vagy ultrahangvizsgálatot végez az időpont meghatározására.
- Ha a petesejtek megértek, egyetlen, 250 mikrogrammos „rekombináns hCG” injekciót (r-hCG, egy olyan hCG, melyet laboratóriumban speciális rekombináns DNS-technikával állítanak elő) vagy 5 000-10 000 NE hCG-t kap 24-48 órával az utolsó Bemfola injekciót követően. Ezáltal petesejtjei készen állnak a begyűjtésre.

Férfiak

- A Bemfola szokásos adagja 150 NE (0,25 ml) együtt adva hCG-vel.
- Ezt a két gyógyszert hetente háromszor, legalább 4 hónapon keresztül fogja alkalmazni.
- Ha 4 hónap után nem reagál a kezelésre, kezelőorvosa javasolhatja, hogy folytassa a két gyógyszer alkalmazását legalább 18 hónapig.

Ha az előírtnál több Bemfola-t alkalmazott

A Bemfola túladagolásának hatásai nem ismertek. Valószínűleg petefészek-hiperstimulációs tünetcsoport (ovárium hiperstimulációs szindróma, OHSS) alakul ki (lásd 4. pont). Az OHSS azonban csak akkor alakul ki, ha hCG adása is történik (lásd a 2. pont, „Petefészek- (ovárium-) hiperstimulációs szindróma (OHSS)”).

Ha elfelejtette alkalmazni a Bemfola-t

Ha elfelejtette beadni a Bemfola injekciót, ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására! Forduljon kezelőorvosához, ahogy észreveszi, hogy elfelejtett beadni egy adagot!

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nőknél jelentkező súlyos mellékhatások

- A petefészek-hiperstimulációs szindróma (OHSS) tünete lehet az alhasi fájdalom hányingerrel vagy hányással együtt. Ez azt jelezheti, hogy a petefészkek túl erősen reagálnak a kezelésre, és nagy petefészekciszták alakultak ki (lásd 2. pont, „Petefészek- (ovárium-) hiperstimulációs szindróma (OHSS)”). Ez a mellékhatás gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Az OHSS súlyossá válhat kifejezetten megnagyobbodott petefészekkel, csökkent vizeletmennyiséggel, testtömeg-gyarapodással, nehézlégzéssel és/vagy folyadék felgyülemelésének lehetőségével a hasüregben vagy a mellkasban. Ez a mellékhatás nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- Az OHSS szövődményei, mint például a petefészekkocsány csavarodása vagy vérrögzépződés, ritkán fordulnak elő (1 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).
- A súlyos, vérrögzépződéssel járó – néha OHSS-től függetlenül is fellépő – szövődmények (tromboembóliás események) nagyon ritkán fordulnak elő (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet). Ezek az események mellkasi fájdalommal, légszomjjal, agyi érkatasztrófával (stroke-kal, szélütéssel) vagy szívrohammal járhatnak (lásd 2. pont, „Véralvadási problémák (tromboembóliás események)”).

Nőknél és férfiaknál jelentkező súlyos mellékhatások

- Az allergiás reakciók mint a bőrkirütés, bőrpír, csalánkiütés, az arc nehézlégzéssel együtt járó feldagadása néha súlyosak lehetnek. Ez a mellékhatás nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet).

Ha a fentiek közül bármelyik mellékhatást észleli, azonnal értesítse kezelőorvosát, aki a Bemfola alkalmazásának felfüggesztésére kérheti Önt.

Nőknél jelentkező egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- Folyadékkal telt hólyagok a petefészekben (petefészekciszták)
- Fejfájás

- Az injekció beadásának helyén jelentkező helyi reakciók, mint például fájdalom, bőrpír, véraláfutás, duzzanat és/vagy irritáció

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Hasi fájdalom
- Rossz közérzet, hányinger, hányás, hasmenés, hasi görcsök és puffadás

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Allergiás reakciók léphetnek fel, mint például. kiütés, bőrpír, csalánkiütés, az arc feldagadása nehézlégzéssel párosulva. Ezek a reakciók időnként súlyosak lehetnek.
- Az Önnél már fennálló asztma súlyosbodhat.

Férfiaknál jelentkező egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- Az injekció beadásának helyén jelentkező helyi reakciók, mint például fájdalom, bőrpír, véraláfutás, duzzanat és/vagy irritáció.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- A herék fölötti és mögötti visszerek tágulata (varikokele)
- Emlőnagyobbodás, akne vagy testtömeg-gyarapodás.

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Allergiás reakciók léphetnek fel, mint például kiütés, bőrpír, csalánkiütés, az arc feldagadása nehézlégzéssel párosulva. Ezek a reakciók időnként súlyosak lehetnek.
- Az Önnél már fennálló asztma súlyosbodhat.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken](#) keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Bemfola-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén, illetve a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A lejárati időn belül a fel nem bontott toll legfeljebb 25°C-on maximum 3 hónapig tárolható ismételt lehűtés nélkül, és ha nem használták fel, 3 hónap után ki kell dobni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a bomlás látható jeleit észleli, a folyadék lebegő részecskéket tartalmaz vagy nem tiszta!

Felbontás után azonnal felhasználandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel! Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Bemfola?

- A készítmény hatóanyaga alfa-follitropin.
- Bemfola 75 NE/0,125 ml: Minden patron 75 NE alfa-follitropint (5,5 mikrogrammal egyenértékű) tartalmaz 0,125 ml oldatban.
- Bemfola 150 NE/0,25 ml: Minden patron 150 NE alfa-follitropint (11 mikrogrammal egyenértékű) tartalmaz 0,25 ml oldatban.
- Bemfola 225 NE/0,375 ml: Minden patron 225 NE alfa-follitropint (16,5 mikrogrammal egyenértékű) tartalmaz 0,375 ml oldatban.
- Bemfola 300 NE/0,50 ml: Minden patron 300 NE alfa-follitropint (22 mikrogrammal egyenértékű) tartalmaz 0,50 ml oldatban.
- Bemfola 450 NE/0,75 ml: Minden patron 450 NE alfa-follitropint (33 mikrogrammal egyenértékű) tartalmaz 0,75 ml oldatban.
- Az oldat 600 NE alfa-follitropint tartalmaz milliliterenként (44 mikrogrammal ekvivalens).
- Egyéb összetevők: poloxamer 188, szacharóz, metionin, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, foszforsav és injekcióhoz való víz.

Milyen a Bemfola külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

- A Bemfola átlátszó, színtelen, injekcióhoz való folyadékként, előretöltött toll (injekció) formájában kerül forgalomba.
- A Bemfola egységcsomagban 1, 5 vagy 10 előretöltött injekciós toll, 1, 5 vagy 10 egyszer használatos tű és 1, 5 vagy 10 db alkoholos törülköző található. Nem feltétlenül mindegyik kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Richter Gedeon Nyrt.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Magyarország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:
<http://www.ema.europa.eu>.

Bemfola előretöltött injekciós toll 75 NE/0,125 ml
Bemfola előretöltött injekciós toll 150 NE/0,25 ml
Bemfola előretöltött injekciós toll 225 NE/0,375 ml
Bemfola előretöltött injekciós toll 300 NE/0,50 ml
Bemfola előretöltött injekciós toll 450 NE/0,75 ml

Használati utasítás

TARTALOMJEGYZÉK

1. Hogyan kell használni a Bemfola előretöltött injekciós tollat?
2. Mielőtt megkezdene az előretöltött injekciós toll használatát
3. Az előretöltött injekciós toll előkészítése az injekció beadására
4. A kezelőorvosa által felírt adag beállítása
5. Az injekció beadása
6. Az injekció beadása után

Figyelem: Kérjük, olvassa el és kövesse a Bemfola előretöltött injekciós toll használati utasítását. Ne kövesse a jelen használati utasítástól eltérő, vagy az egészségügyi szakember által adott utasításokon kívül más forrásból származó utasításokat, mivel ez veszélyeztetheti az előretöltött injekciós toll megfelelő használatát és az Ön kezelését.

1. Hogyan kell használni a Bemfola előretöltött injekciós tollat?

- Mielőtt elkezdni alkalmazni az előretöltött injekciós tollakat, kérjük, hogy először figyelmesen olvassa végig ezt a használati utasítást és a betegájékoztatót!
- Csak Ön alkalmazza ezeket az **egyszer használatos** előretöltött injekciós tollakat. Ne engedje, hogy bárki más használja őket!
- Az előretöltött injekciós tollak adagbeállító gombján lévő számok nemzetközi egységben, NE-ben vannak megadva. **Kezelőorvosa elmondja Önnek, hány NE-et adjon be magának naponta.**
- **Kezelőorvosa/gyógyszerésze határozza meg, hogy Önnek összesen hány darab egyszer használatos, előretöltött Bemfola injekciós tollra lesz szüksége a teljes kezeléshez.**
- Minden nap nagyjából azonos időpontban adja be magának az injekciót!

2. Mielőtt megkezdene az előretöltött injekciós toll használatát

2.1. Vegye ki az injekciós tollat a hűtőből!

- A használat előtt 5-10 perccel vegye ki az **egyik** injekciós tollat a hűtőből.
- **Ne** alkalmazza a gyógyszert, ha az megfagyott.

2.2. Mossa meg a kezét!

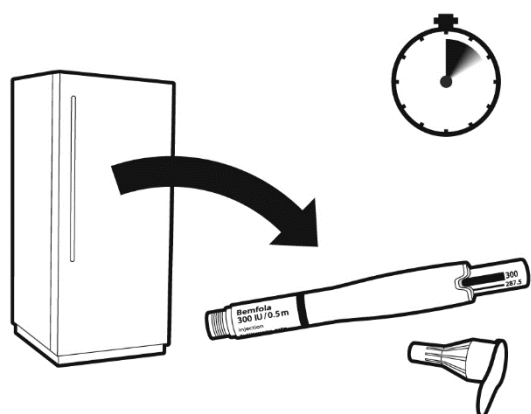
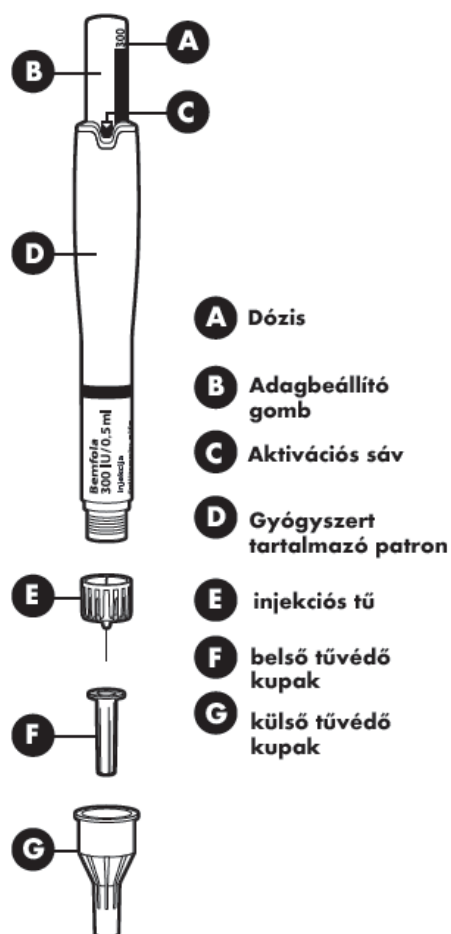
- Mosson kezet szappannal és meleg vízzel, majd szárítsa meg.
- Fontos, hogy a keze és az injekciós toll előkészítésekor használt tárgyak a lehető legtisztábbak legyenek.

2.3. Keressen egy tiszta helyet!

- Egy tiszta asztal vagy felület megfelelő hely.

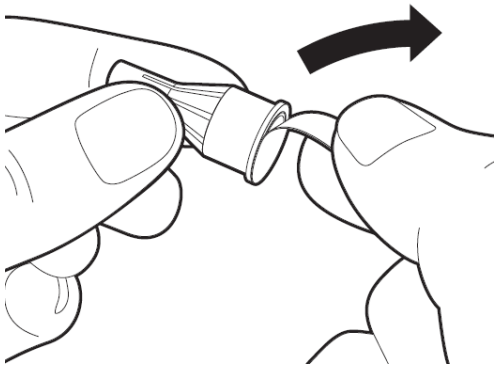
3. Az előretöltött injekciós toll előkészítése az injekció beadásához

Az előretöltött injekciós toll részei:



Minden nap nagyjából azonos időpontban adja be magának az injekciót! Alkalmazás előtt 5-10 perccel vegye elő a tollat a hűtőből!

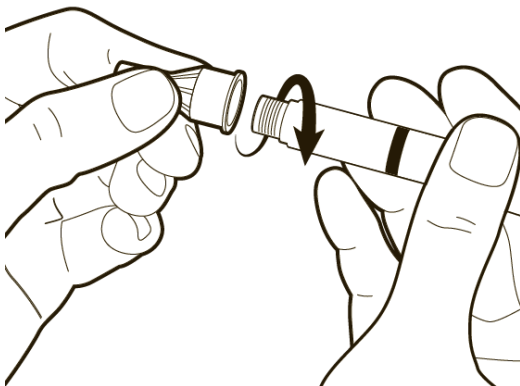
Megjegyzés: Kérjük, ellenőrizze, hogy a gyógyszer nem fagyott-e meg!



Készítse elő a tűt az injekcióhoz!

Vegyen elő új tűt – csak a termék csomagolásában található, egyszer használatos tűket használja! Határozatlan fogja meg a külső tűvédő kupakot! Minden esetben ellenőrizze, hogy a külső tűvédő kupakon található lehúzható zárófül nem sérült-e vagy nem lazult-e meg! Távolítsa el a lehúzható zárófület az injekciós tűről!

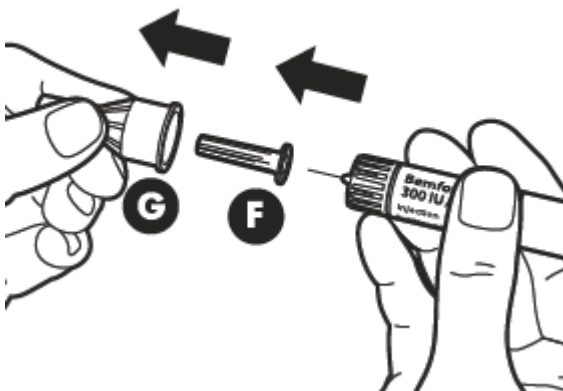
Figyelem! Ha a lehúzható zárófül sérült vagy meglazult, ne használja a tűt! Dobja ki a hegyes eszközök kidobására szolgáló tartályba, és vegyen elő egy új tűt!



Helyezze fel a tűt!

Az injekciós tollat az oldalánál fogva, a tűt a felhelyezéskor tartsa egy vonalban az injekciós tollal. Egészen addig csavarja a tűt – az óramutató járásával azonos irányban – az injekciós toll hegyére, amíg stabilan nem rögzül! Győződjön meg róla, hogy a tű megfelelően, egyenes helyzetben van rögzítve.

Vigyázat! Ne szorítsa rá a tűt túlságosan az injekciós tollra! Ne nyomja meg az adagbeállító gombot az injekciós tű felhelyezése közben!

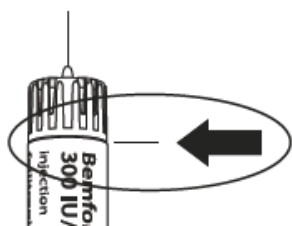


Távolítsa el a külső tűvédő kupakot (G), és tegye félre, mert az injekció beadása után, az injekciós toll kidobásához szüksége lesz még rá!

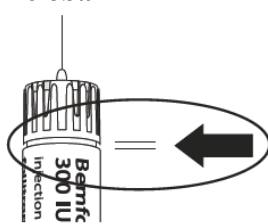
Távolítsa el a belső tűvédő kupakot (F)!

Győződjön meg róla, hogy a tű a megfelelő helyzetben van,

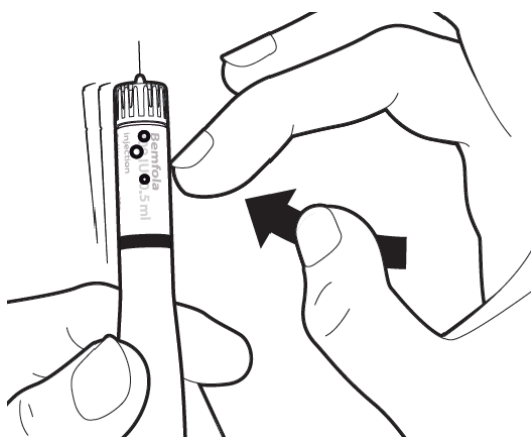
A tű helyes pozícióban



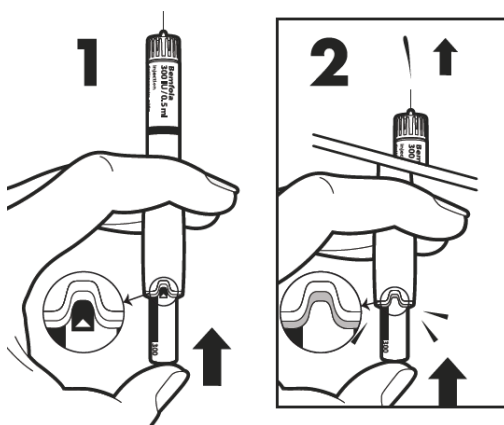
A tű helytelen pozícióban



4. A kezelőorvosa által felírt adag beállítása

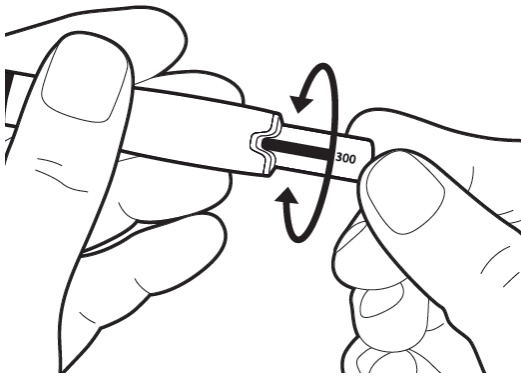


Ehhez a lépéshez tartsa az injekciós tollat úgy, hogy a tű felfelé mutasson. A levegőnek a rendszerből történő eltávolítása érdekében finoman kocogtassa meg a toll oldalát, hogy a benne lévő levegőbuborékok felszálljanak.



Továbbra is tartsa az injekciós tollat úgy, hogy a tű felfelé mutasson. Nyomja be **az adagbeállító gombot** addig, amíg az **aktivációs sáv** a kis nyíllal együtt el nem tűnik. Ekkor hallania kell egy kattánást is, és normális esetben valamennyi folyadék is kispriccel. Az injekciós toll most már készen áll arra, hogy beállítsa a beadandó adagot.

Vigyázat! Ha nem spriccel ki folyadék vagy folyadék szivárgását észleli a tű és a toll illesztésénél, ne használja a tollat! Ha bármilyen hibát észlel, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!



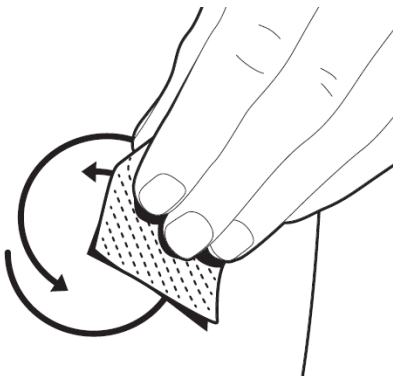
Az adagbeállító gombot óvatosan tekerje addig, amíg az előírt adaghoz tartozó csík egy vonalba nem kerül az injekciós tollon található kis bemetszés közepével!

Megjegyzés: A Bemfola 75 NE/0,125 ml előretöltött injekciós toll esetén az adagbeállító gombot nem lehet teljesen körbeforgatni, de a gomb ebben az esetben is visszatekerhető. Az injekciós toll most már készen áll az injekció beadására.

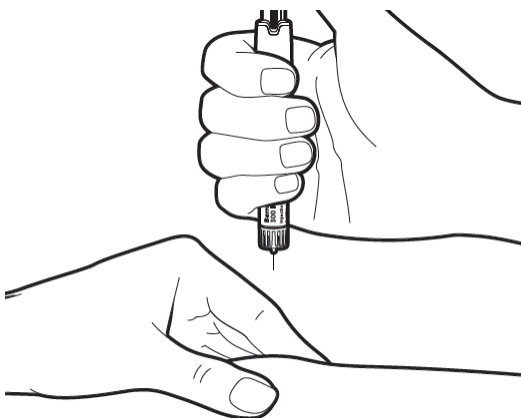
Vigyázat! Ekkor már ne nyomja beljebb az adagbeállító gombot!

5. Az injekció beadása

Most már készen áll arra, hogy azonnal beadja magának az injekciót: a kezelőorvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember már megmutatta Önnek, hogy hová (például a hasfalba vagy a comb elülső felszínén) kell beadnia az injekciót. A bőrirritáció minimálisra csökkentése érdekében naponta változtassa az injekció beadásának helyét!

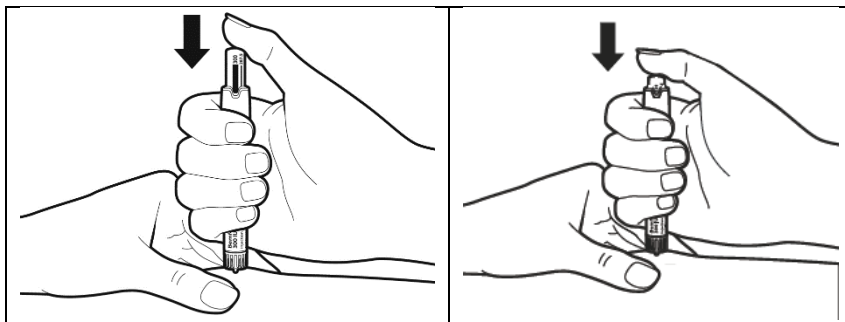


Körkörös mozdulatokkal tisztítsa meg a beadás helyét a termék mellé csomagolt alkoholos törlővel! Az injekció beadása előtt várjon néhány másodpercet, amíg az alkohol elpárolog a bőrről és így az száraz nem lesz.



Ellenőrizze még egyszer, hogy a helyes adag látható-e az injekciós tollon! Finoman csípje össze a bőrt a beadás helyén, majd az injekciós tollat körülbelül merőlegesen (90°-os szögben) tartva, egy határozott mozdulattal szúrja a tűt teljes hosszában a bőrébe!

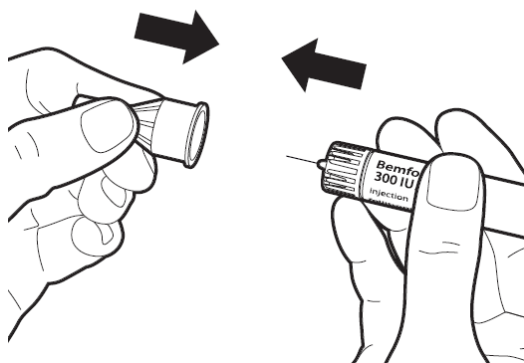
Vigyázat! Ne nyomja meg az adagbeállító gombot és ne változtassa meg a tű irányát a tű beszúrása közben!



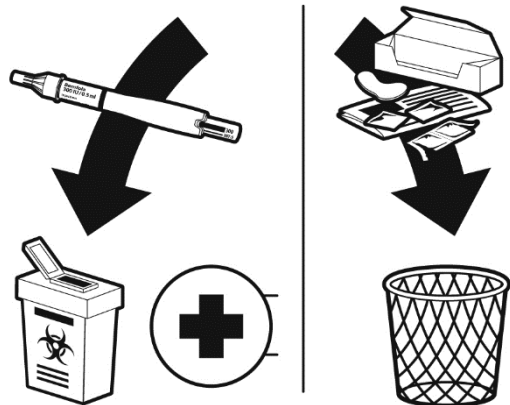
Miután a tűt teljesen beszúrta az injekció beadásának helyére, lassan, de folyamatosan, ütközésig nyomja be az adagbeállító gombot, amíg a beállított adaghoz tartozó csík el nem tűnik. Ne húzza ki azonnal a tűt! Várjon legalább **5 másodpercet**, hogy biztosan befecskendezésre kerüljön a teljes adag, és csak azután húzza ki! Miután kihúzta a tűt, az alkoholos törlővel, körkörös mozdulatokkal törölje át a bőrt a beadott injekció helyén!

Figyelem! Ha az injekció beadása során folyadék szivárgását észleli a tű és a toll illesztésénél, értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!

6. Az injekció beadása után



Óvatosan helyezze vissza a külső tűvédő kupakot a tűre!



Az előretöltött injekciós tollat csak egyszer használhatja. Akkor is dobja ki az injekciós tollat, ha az injekció beadása után maradt még benne valamennyi folyadék!

A csomagolást, a belső tűvédő kupakot, a lehúzható zárófület, az alkoholos törlőt és a használati utasítást a háztartási hulladékba dobja! Semmilyen gyógyszert ne dobjon a lefolyóba, a vécésészébe vagy a háztartási hulladékba! Használat után az injekciós tollat a hegyes orvosi eszközök tárolására szolgáló gyűjtőedénybe kell dobni, és megfelelő ártalmatlanítás céljából gyógyszerértárban kell leadni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel!