

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bemfola 75 TV/0,125 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Bemfola 150 TV/0,25 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Bemfola 225 TV/0,375 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Bemfola 300 TV/0,50 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Bemfola 450 TV/0,75 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename tirpalo ml yra 600 TV folitropino alfa \* (atitinka 44 mikrogramus).

Bemfola 75 TV/0,125 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 75 TV/0,125 ml (atitinka 5,5 mikrogramo).

Bemfola 150 TV/0,25 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 150 TV/0,25 ml (atitinka 11 mikrogramų).

Bemfola 225 TV/0,375 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 225 TV/0,375 ml (atitinka 16,5 mikrogramo).

Bemfola 300 TV/0,50 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 300 TV/0,5 ml (atitinka 22 mikrogramus).

Bemfola 450 TV/0,75 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 450 TV/0,75 ml (atitinka 33 mikrogramus).

\*rekombinantinis žmogaus folikulus stimuliuojantis hormonas (r-hFSH) gaminamas naudojant rekombinantinę DNR technologiją kininio žiurkėnuko kiaušidžių (KŽK) ląstelių linijoje.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus bespalvis tirpalas.

Tirpalo pH yra 6,7 – 7,3.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

#### Suaugusioms moterims

- Folitropinas alfa skiriamas moterims, kurioms nevyksta ovuliacija (taip pat sergančioms policistinių kiaušidžių sindromu), kai gydymas klomifeno citratu buvo neveiksmingas.
- Kiaušidžių stimuliavimas, siekiant sukelti keletą folikulų vystymąsi moterims, kurioms superovuliacija būtina dirbtiniam apvaisinimui pavyzdžiui, dirbtiniam apvaisinimui *in vitro* (DAV), gametų ir zigotų persodinimui į kiaušintakį.

Folitropinas alfa skirtas vartoti kartu su liuteinizuojančiu hormonu (LH), siekiant stimuliuoti folikulų vystymąsi moterims su ryškiu LH ir FSH trūkumu.

#### Suaugusiems vyrams

- Folitropinas alfa skiriamas kartu su žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žCG) siekiant stimuliuoti spermatogenezę vyrams, kurie serga įgimtu arba įgytu hipogonadotropiniu hipogonadizmu.

## **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Gydymą folitropinu alfa galima pradėti tik prižiūrint vaisingumo sutrikimų gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Pacientams reikia duoti teisingą jų gydymo kursui skirtą švirkštiklių kiekį ir jie turi būti apmokyti, kaip tinkamai atlikti injekciją.

#### Dozavimas

Folitropino alfa dozavimo rekomendacijos yra tokios pat, kaip ir iš šlapimo išskiriamo FSH. Klinikiniai folitropino alfa tyrimai parodė, kad jo paros dozė, gydymo režimas ir gydymo priežiūros procedūros turi būti tokios pat, kaip ir vaistinių preparatų, kurių veiklioji medžiaga yra iš šlapimo išskirtas FSH. Patariama laikytis rekomenduojamų pradinių dozių, kurios nurodytos toliau.

Lyginamieji tyrimai parodė, kad vidutiniškai pacientams, vartojantiems folitropiną alfa reikalinga mažesnė kumuliacinė dozė bei trumpesnis gydymo laikas nei vartojant iš šlapimo išskirtą FSH. Todėl manoma, kad ne tik folikulų vystymosi optimizavimui, bet ir nepageidaujamo kiaušidžių hiperstimuliacijos pavojaus sumažinimui tikslinga skirti mažesnę bendrąją folitropino alfa dozę nei įprasta dozuojant iš šlapimo išskirtą FSH (žr. 5.1 skyrių).

#### Moterims, kurioms nevyksta ovuliacija (taip pat sergančioms policistinių kiaušidžių sindromu)

Folitropino alfa galima skirti kaip kasdienių injekcijų kursą. Kai moterims yra mėnesinės, gydymą reikia pradėti per pirmąsias 7 menstruacijų ciklo dienas.

Dažniausiai taikoma gydymo schema, kai pradedama nuo 75 - 150 TV FSH per parą ir dozė didinama po 37,5 arba 75 TV kas 7 ar geriau kas 14 dienų, jei siekiama adekvataus, ne per daug išreikšto, atsako. Gydymas turi būti individualus, atsižvelgiant į kiekvienos pacientės organizmo reakciją, kuri nustatoma ultragarsu išmatavus folikulų dydį ir (arba) įvertinus estrogenų sekreciją. Didžiausia paros dozė paprastai nebūna didesnė kaip 225 TV FSH. Jei po 4 gydymo savaitių pacientė nereaguoja į gydymą, gydymo ciklą reikia nutraukti, pacientę reikia įvertinti ir po to pradėti kitą ciklą, skiriant didesnę pradinę dozę.

Kai pasiekiamas optimalus atsakas, vienkartinė 250 mikrogramų rekombinantinio žmogaus choriogonadotropino alfa (r-žCG) arba 5 000 TV žCG injekcija (ne didesnė kaip 10 000 TV) turi būti skiriama praėjus 24 - 48 valandoms po paskutiniosios folitropino alfa injekcijos. Pacientams rekomenduojama atlikti lytinį aktą žCG vartojimo parą ir kitą parą. Taip pat galima atlikti intrauterinę inseminaciją.

Jei pasiekiamas per didelis poveikis, gydymą reikia nutraukti ir nebeskirti žCG (žr. 4.4 skyrių). Paskui reikia pradėti naują gydymo ciklą, skiriant mažesnę dozę nei ankstesniame cikle.

#### Moterims, kurioms stimuliuojamos kiaušidės, siekiant sukelti keleto folikulų vystymąsi prieš apvaisinimą in vitro ar kitokį dirbtinį apvaisinimą

Dažniausiai taikoma gydymo schema siekiant sukelti superovuliaciją yra 150 - 225 TV folitropino alfa kasdien, pradedant 2-3 ciklo dieną. Gydymas tęsiamas, kol pasiekiamas atitinkamas folikulų išsivystymas (turi būti patvirtintas stebint estrogenų koncentraciją kraujo serume ir/ar atlikus tyrimą ultragarsu), skiriant dozę, pakoreguotą pagal pacientės atsaką į gydymą, paprastai ne didesnę, kaip 450 TV per parą. Dažniausiai adekvatus folikulų vystymasis pasiekiamas 10-tą gydymo dieną (intervalas nuo 5 iki 20 dienų).

Vienkartinė 250 mikrogramų r-žCG arba nuo 5 000 TV iki 10 000 TV žCG injekcija, siekiant galutinai subrandinti folikulus, skiriama praėjus 24-48 valandoms po paskutiniosios folitropino alfa injekcijos.

Siekiant nuslopinti endogeninio LH išsiskyrimą ir kontroliuoti tonizuojančius LH lygius, šiuo metu dažnai vartojamas gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) agonistas arba antagonistas, kuris pasižymi slopinančios reguliacijos poveikiu. Pagal dažnai naudojamą schemą, folitropinas alfa pradedamas vartoti praėjus 2 savaitėms po gydymo agonistu pradžios. Toliau vartojami abu hormonai, kol pasiekiamas tinkamas folikulų išsivystymas. Pavyzdžiui, po 2 gydymo agonistu savačių, 150-225 TV folitropino alfa skiriama pirmąsias 7 dienas. Tuomet dozė koreguojama pagal kiaušidžių atsaką.

Apskritai, dirbtinio apvaisinimo *in vitro* patirtis parodė, kad gydymo sėkmės rodikliai išlieka stabilūs pirmųjų keturių bandymų metu, o paskui po truputį mažėja.

#### Moterims, kurioms yra žymus LH ir FSH trūkumas

Moterims, kurioms trūksta LH ir FSH, folitropino alfa kartu su liuteinizuojančiu hormonu (LH) skiriamas siekiant stimuliuoti folikulų vystymąsi ir galutinį folikulų subrendimą, pavartojus žmogaus chorioninio gonadotropino (žCG). Folitropinas alfa turi būti skiriamas kaip kasdienių injekcijų kursas tuo pat metu kaip ir lutropinas alfa. Jeigu pacientei yra amenorėja (nėra mėnesinių) ir jai nuatatyta maža endogeninio estrogeno sekrecija, gydymą galima pradėti bet kuriuo metu.

Rekomenduojama gydymo schema, kai skiriama 75 TV lutropino alfa per parą kartu su 75 - 150 TV FSH. Gydymas turi būti individualus, atsižvelgiant į kiekvienos pacientės organizmo reakciją, kuri nustatoma ultragarsu išmatavus folikulų dydį bei įvertinus estrogenų atsaką.

Jei manoma, kad FSH dozę tikslinga didinti, jos pritaikymą geriau atlikti kas 7-14 dienų, didinant dozę po 37,5 - 75 TV. Bet kuriame viename cikle stimuliacijos trukmę galima pratęsti iki 5 savaičių.

Kai pasiekiamas optimalus atsakas, vienkartinė 250 mikrogramų r-žCG arba nuo 5 000 TV iki 10 000 TV žCG injekcija turi būti skiriama praėjus 24 - 48 valandoms po paskutiniosios folitropino alfa ir lutropino alfa injekcijos. Pacientams rekomenduojama atlikti lytinį aktą žCG vartojimo parą ir kitą parą.

Taip pat galima atlikti intrauterininę inseminaciją arba kitą pagalbinio apvaisinimo procedūrą, remiantis gydytojo klinikinio atvejo vertinimu.

Gali būti paskirtas geltonkūnio fazės palaikymo gydymas, nes medžiagų, pasižyminčių luteotropiniu aktyvumu (LH/žCG) trūkumas po ovuliacijos gali nulemti pirmalaikį *corpus luteum* praradimą.

Jei pasiekiamas per didelis poveikis, gydymą reikia nutraukti ir nebeskirti žCG. Paskui reikia pradėti naują gydymo ciklą, skiriant mažesnę FSH dozę nei ankstesniame cikle (žr. 4.4 skyrių).

#### Vyrams, sergantiems hipogonadotropiniu hipogonadizmu

150 TV folitropino alfa švirkščinama tris kartus per savaitę, kartu skiriama žCG mažiausiai 4 mėnesius. Jei po šio periodo paciento organizmas nereaguoja į gydymą, galima toliau gydyti šių vaistinių preparatų deriniu. Lig šiol sukaupti klinikiniai duomenys rodo, kad spermatogenezei pasiekti gali prireikti mažiausiai 18 mėnesių gydymo.

#### Ypatingos populiacijos

##### Senyvi pacientai

Senyviems pacientams aktualių folitropino alfa indikacijų nėra. Folitropino alfa saugumas ir veiksmingumas senyviems pacientams nebuvo nustatytas.

##### Pacientai, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi

Folitropino alfa saugumas, veiksmingumas ir farmakokinetika pacientams, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi, nebuvo nustatyti.

#### Vaikų populiacija

Vaikų populiacijai aktualių folitropino alfa indikacijų nėra.

#### Vartojimo metodas

Bemfola skirtas leisti po oda. Injekciją reikia atlikti visada tuo pačiu paros metu.

Pirmąją Bemfola injekciją reikia atlikti tiesiogiai prižiūrint medikams. Bemfola patys gali vartoti tik tie pacientai, kurie yra tam gerai pasirengę, tinkamai apmokyti ir bet kada gali pasikonsultuoti su gydytoju specialistu.

Injekcijos vietą reikia kasdien keisti.

Bemfola užpildytas švirkštiklis su vienadoziu užtaisu skirtas tik vienai injekcijai, todėl, siekiant išvengti netinkamo šios vienadozės farmacinės formos vaistinio preparato vartojimo, pacientams reikia suprantamai paaiškinti vaistinio preparato vartojimo taisykles.

Nurodymai, kaip naudoti užpildytą švirkštiklį, pateikti 6.6 skyriuje ir pakuotės lapelyje.

### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai;
- pogumburio arba hipofizės navikai;
- padidėjusios kiaušidės ar kiaušidės cista nesusijusi su kiaušidžių policistozė, taip pat ir nežinomos kilmės;
- nežinomos kilmės ginekologiniai kraujavimai;
- kiaušidžių, gimdos ar krūties karcinoma.

Folitropino alfa negalima skirti, kai neįmanoma pasiekti veiksmingo rezultato, pvz.:

- pirminis kiaušidžių nepakankamumas;
- lytinių organų formavimosi ydos, dėl kurio neįmanomas nėštumas;
- fibroidiniai gimdos navikai, dėl kurių neįmanomas nėštumas;
- pirminis sėklidžių nepakankamumas.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

#### Bendrosios rekomendacijos

Folitropinas alfa yra stipri gonadotropinė medžiaga, galinti sukelti vidutinių ar net sunkių nepageidaujamų organizmo reakcijų, todėl turi būti paskiriamas gydytojo, kuris visapusiškai susipažinęs su nevaisingumo problemomis bei jų sprendimo būdais.

Gydymo gonadotropinu metu reikalinga ypatinga gydytojo ir sveikatos priežiūros specialistų priežiūra bei tam tikslui tinkama pacientų stebėjimo (kontroliavimo) įranga. Siekiant, kad moterys galėtų saugiai ir veiksmingai vartoti alfa folitropiną, reikia nuolat stebėti kiaušidžių atsaką bent jau ultragarsu, o dar geriau kartu išmatuojant estradiolio koncentraciją serume. Tarp atskirų pacientų galimas tam tikras atsako į FSH vartojimą skirtingumas, taip pat kai kurių pacientų silpnas atsakas į FSH ir kai kurių pacientų padidėjęs atsakas. Tiek vyrams, tiek moterims turi būti skiriama mažiausia veiksminga dozė, kurios dėka pasiekiamas gydymo tikslas.

### Porfirija

Gydant folitropinu alfa būtina atidžiai nuolat stebėti pacientus, kurie serga porfirija arba yra porfirija sirgusių jų giminaičių. Ligai pablogėjus arba pirmą kartą pasireiškus gali prireikti nutraukti gydymą.

### Moterų gydymas

Prieš pradėdant gydymą, poros nevaisingumo turi būti ištirtas atitinkamais būdais ir turi būti įvertintos galimos kontraindikacijos nėštumui. Ypač kruopščiai reikia ištirti, ar pacientai neserga hipotiroze, antinksčių žievės nepakankamumu, hiperprolaktinemija, ir skirti jiems tinkamą gydymą.

Pacientėms, kurioms folikulų augimas stimuliuojamas dėl to, kad nevaisingumo priežastis yra nevykstanti ovuliacija ar dėl to, kad atliekamas dirbtinis apvaisinimas, gali padidėti kiaušidės ar išsivystyti hiperstimuliacija. Šiuos reiškinius iki minimumo sumažins griežtas rekomenduojamas Bemfola dozavimas bei vartojimo schemos laikymasis ir kruopšti gydymo priežiūra. Tiksliai folikulo išsivystymo ir subrendimo požymių įvertinimui būtina gydytojo patirtis.

Klinikiniuose tyrimuose buvo stebimas padidėjęs kiaušidžių jautrumas folitropinui alfa, kai jis buvo vartojamas kartu su lutropinu alfa. Jei manoma, kad FSH dozę tikslinga didinti, dozės pritaikymą geriau atlikti kas 7 - 14 dienų, vaistinio preparato dozę didinant po 37,5 - 75 TV.

Tiesioginio folitropino alfa /LH ir žmogaus menopauzinio gonadotropino (žMG) palyginimo nebuvo atlikta. Sukaupų duomenų palyginimas parodė, kad ovuliacijos dažniai, vartojant folitropiną alfa /LH ir žMG hormonus, yra panašūs.

### Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)

Numatomas kontroliuojamos kiaušidžių stimuliacijos poveikis – tam tikro laipsnio kiaušidžių padidėjimas. Šis poveikis dažniau pasireiškia moterims, sergančioms policistinių kiaušidžių sindromu, ir paprastai praeina negydomas.

Skirtingai nei nekomplikuotas kiaušidžių padidėjimas, KHSS yra būklė, kurios sunkumo laipsnis gali vis didėti. Jo požymiai yra žymus kiaušidžių padidėjimas, didelė lytinių steroidų koncentracija serume ir padidėjęs kraujagyslių pralaidumas, dėl kurio gali pradėti kauptis skysčiai pilvaplėvės, pleuros ir, retai, perikardo ertmėse.

Sunkiais KHSS atvejais gali būti stebimi tokie simptomai: pilvo skausmas, pilvo pūtimas, smarkus kiaušidžių padidėjimas, svorio didėjimas, dusulys, oligurija ir tokie virškinimo trakto simptomai, kaip pykinimas, vėmimas ir viduriavimas. Klinikinis ištirimas gali parodyti hipovolemiją, hemokoncentraciją, sutrikusią elektrolitų pusiausvyrą, ascitą, kraujo išsiliejimą į pilvaplėvės ertmę, eksudaciją į pleuros ertmę, hidrotoraksą arba ūminį kvėpavimo sutrikimo (distreso) sindromą. Labai retai sunkų kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromą gali lydėti kiaušidės persisukimas ir tromboemboliniai reiškiniai, pvz., plaučių embolija, išeminis insultas arba miokardo infarktas.

Nepriklausomi KHSS išsivystymo rizikos veiksniai yra jaunas amžius, maža kūno masė, policistinių kiaušidžių sindromas, didesnės estrogeninių gonadotropinų dozės, didelė absoliuti ar sparčiai didėjanti estradiolio koncentracija serume ir ankstesni KHSS epizodai, didelis susidarančių kiaušidžių folikulų skaičius ir didelis oocitų, gautų dirbtinio apvaisinimo technologijų (DAT) ciklų metu, skaičius.

Laikantis rekomenduojamo folitropino alfa dozavimo ir vartojimo režimo, galima sumažinti kiaušidžių hiperstimuliacijos riziką (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius). Siekiant anksti nustatyti rizikos veiksnius, rekomenduojama stebėti stimuliacijos ciklus atliekant tyrimus ultragarsu ir tiriant estradiolio kiekį.

Yra duomenų, rodančių, kad žCG vaidina svarbų vaidmenį sukeliant KHSS ir tai, kad jei pastojama, šis sindromas gali būti sunkesnis ir trukti ilgiau. Todėl, atsiradus kiaušidžių hiperstimuliacijos požymių, pvz., estradiolio koncentracija serume yra  $> 5\,500\text{ pg/ml}$  arba  $> 20\,200\text{ pmol/l}$  ir (arba) iš viso yra  $\geq 40$  folikulų, rekomenduojama nutraukti žCG vartojimą ir nurodyti pacientei susilaikyti nuo lytinio akto arba vartoti patikimas kontraceptines apsaugos priemones bent 4 dienas. KHSS gali sparčiai progresuoti (per 24 valandas) arba per kelias dienas) ir tapti medicinškai sunkiu

nepageidaujamu reiškiniu. Dažniausiai tai pasireiškia nutraukus gydymą hormonais, aukščiausią lygį pasiekia praėjus maždaug nuo septynių iki dešimties dienų po gydymo. Pacientai turi būti stebimi mažiausiai dvi savaites po žCG paskyrimo.

Dirbtinio apvaisinimo metu prieš ovuliaciją rekomenduojama išsiurbti visus folikulus, kad sumažėtų hiperstimuliacijos pavojus.

Lengvas arba vidutinio sunkumo KHSS praeina savaime. Jei yra sunkus KHSS, rekomenduojama gydymą gonadotropinu nutraukti, o pacientę – hospitalizuoti bei pradėti tinkamą gydymą.

#### Daugiavaisis nėštumas

Pacientėms, kurioms ovuliacija yra stimuliuojama, daugiavaisio nėštumo tikimybė yra didesnė nei natūraliai pastojus. Dauguma daugybinio apvaisinimo atvejų yra dvyniai. Daugiavaisis nėštumas, ypač jei vaisių skaičius didelis, didina nepageidaujamo poveikio motinai ir perinatalinio periodo komplikacijų riziką.

Siekiant iki minimumo sumažinti daugiavaisio nėštumo riziką, rekomenduojama atidžiai tikrinti kiaušidžių atsaką į vaistinių preparatų.

Pacientėms, kurioms atliekamos dirbtinio apvaisinimo procedūros, daugiavaisio nėštumo rizika priklauso nuo persodintų embrionų skaičiaus, jų savybių ir pacientės amžiaus.

Prieš gydymo pradžią pacientės turi būti informuojamos apie daugybinio gimdymo tikimybę.

#### Nėštumo nutrūkimas

Pacientėms, kurioms folikulų augimas stimuliuojamas siekiant sukelti ovuliaciją ar parengti dirbtiniam apvaisinimui, nėštumo nutrūkimo dažnis dėl persileidimo yra didesnis nei pastojus natūraliai.

#### Negimdinis nėštumas

Kiaušintakių ligomis sirgusioms moterims negimdinio nėštumo rizika yra didesnė, tiek pastojus natūraliai, tiek po dirbtinio apvaisinimo procedūrų. Yra žinoma, kad negimdinio nėštumo dažnis po dirbtinio apvaisinimo yra didesnis lyginant su bendros populiacijos.

#### Lytinių organų sistemos navikai

Yra duomenų apie gerybinius ir piktybinius kiaušidžių ir kitų lytinių organų navikus toms moterims, kurioms nevaisingumo gydymui buvo skirti keli gydymo kursai. Kol kas nėra žinoma, ar gydymas gonadotropiniais padidina minėtų navikų atsiradimo riziką nevaisingoms moterims.

#### Igimtos raišos anomalijos

Igimtų raišos anomalijų skaičius po dirbtinio apvaisinimo gali būti šiek tiek didesnis nei pastojus natūraliai. Manoma, kad taip yra todėl, kad skiriasi tėvų ypatybės (pvz.: motinos amžius, spermos savybės) bei dėl daugiavaisio nėštumo.

#### Tromboembolijos reiškiniai

Moterims, kurios neseniai sirgo arba dabar serga tromboembolija, arba moterims, kurioms yra nustatytų tromboembolijos rizikos veiksnių (tokių kaip asmens ar giminės anamnezė), gydymas gonadotropiniais gali dar labiau padidinti tokių reiškinių pasunkėjimo arba atsiradimo riziką. Šioms moterims reikia įvertinti gydymo gonadotropinu naudą ir galimą riziką. Taip pat būtina prisiminti, kad pats nėštumas ir KHSS padidina tromboembolijos riziką.

#### Vyrų gydymas

Padidėjęs endogeninio FSH kiekis rodo pirminį sėklidžių nepakankamumą. Tokių pacientų organizmas į gydymą folitropinu alfa /žCG nereaguoja. Folitropino alfa negalima skirti, kai neįmanoma pasiekti efektyvaus rezultato.

Įvertinant gydymo veiksmingumą, rekomenduojama atlikti spermos analizę praėjus 4-6 mėnesiams nuo gydymo pradžios.

#### Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Su kitais vaistiniais preparatais ovuliacijai stimuliuoti (pvz.: ŽCG, klomifeno citratu) vartojamas folitropinas alfa gali skatinti folikulų susidarymą, o jį vartojant su hipofizei desensibilizuoti skirtu GnRH agonistu arba antagonistu, gali prireikti padidinti dozę, kad būtų pasiektas adekvatus kiaušidžių atsakas. Apie kitus kliniškai reikšmingus folitropino alfa ir kitų vaistinių preparatų sąveikos atvejus nepranešta.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Nėštumas

Folitropino alfa neskiriama nėščiosioms. Nedaugelio nėštumų stebėjimo duomenys (mažiau kaip apie 300 nėštumo baigčių) nerodo folitropino alfa poveikio apsigimimams ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui.

Tyrimuose su laboratoriniais gyvūnais nestebėta teratogeninio poveikio (žr. 5.3 skyrių). Klinikinių duomenų apie vartojimą nėštumo metu nepakanka, kad būtų galima atmesti teratogeninį folitropino alfa poveikį.

#### Žindymas

Folitropino alfa neskiriama maitinančioms krūtimi.

#### Vaisingumas

Folitropinas alfa skirtas vartoti esant nevaisingumui (žr. 4.1 skyrių).

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Folitropinas alfa gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

#### Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, kiaušidžių cistos ir vietinės reakcijos injekcijos vietoje (pvz., skausmas, eritema, hematoma, patinimas ir (arba) sudirginimas injekcijos vietoje).

Dažnai nustatytas lengvas ar vidutinio sunkumo kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS), kuris turi būti laikomas būdinga stimuliavimo procedūros rizika. Sunkus KHSS pasireiškė nedažnai (žr. 4.4 skyrių).

Tromboembolija gali pasireikšti labai retai (žr. 4.4 skyrių).

#### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Toliau nurodytas dažnis apibrėžiamas taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\,000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\,000$  iki  $< 1/1\,000$ ), labai reti ( $< 1/10\,000$ ).

#### Moterų gydymas

#### Imuninės sistemos sutrikimai

Labai reti: nuo lengvų iki sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant anafilaksines

reakcijas ir šoka

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: galvos skausmas

Kraujagyslių sutrikimai

Labai reti: tromboembolija (susijusi ir nesusijusi su KHSS).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Labai reti: astmos paūmėjimas arba pasunkėjimas

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: pilvo skausmas, pilvo pūtimas, diskomfortas pilvo srityje, pykinimas, vėmimas, viduriavimas

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

Labai dažni: kiaušidžių cistos

Dažni: lengvas arba vidutinio sunkumo KHSS (įskaitant susijusią simptomatiką)

Nedažni: sunkus KHSS (įskaitant susijusią simptomatiką) (žr. 4.4 skyrių)

Reti: sunkaus KHSS komplikacija

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: reakcijos injekcijos vietoje (pvz., skausmas, eritema, hematoma, patinimas ir (arba) sudirginimas injekcijos vietoje)

Vyrų gydymas

Imuninės sistemos sutrikimai

Labai reti: nuo lengvų iki sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant anafilaksines reakcijas ir šoka

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Labai reti: astmos paūmėjimas arba pasunkėjimas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni: spuogai

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

Dažni: ginekomastija, varikocelė

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: reakcijos injekcijos vietoje (pvz., skausmas, eritema, hematoma, patinimas ir (arba) sudirginimas injekcijos vietoje)

## Tyrimai

Dažni: kūno svorio didėjimas

### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Folitropino alfa perdozavimo poveikis nežinomas, tačiau gali išsivystyti KHSS (žr. 4.4 skyrių).

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – Lytiniai hormonai ir lytinės sistemos modulatoriai, gonadotropinai, ATC kodas – G03GA05.

Bemfola yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsamesnė informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

#### Veikimo mechanizmas

Priekinė hipofizės dalis, reaguodama į gonadotropiną atpalaiduojantį hormoną (GnAH), išskiria folikulus stimuliuojantį hormoną (FSH) bei liuteinizuojantį hormoną (LH) ir taip prisideda prie folikulų vystymosi bei ovuliacijos. FSH skatina kiaušidžių folikulų vystymąsi, LH dalyvauja folikulų vystymesi, steroidogenezėje ir brendime.

#### Farmakodinaminis poveikis

Pavartojus r-hFSH, padidėja inhibino bei estradiolio (E2) koncentracija ir taip skatinamas folikulų vystymasis. Inhibino koncentracija serume didėja greitai, tai galima pastebėti jau trečiąją r-hFSH vartojimo dieną, o E2 koncentracija didėja lėčiau, padidėjimas pastebimas tik nuo ketvirtosios gydymo dienos. Bendra folikulų apimtis pradeda didėti praėjus 4-5 dienoms nuo kasdienio r-hFSH vartojimo pradžios ir, priklausomai nuo pacientės atsako, didžiausias poveikis pasiekiamas praėjus maždaug 10 dienų nuo r-hFSH vartojimo pradžios.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas moterims

Klinikiniuose tyrimuose ligoniams su sunkiu FSH ir LH nepakankamumu buvo laikomos moterys, kurių serume endogeninio LH lygis buvo <1,2 TV/l, nustatant centrinėje laboratorijoje. Tačiau, reikia atsižvelgti į tai, kad tarp LH matavimų, atliktų skirtingose laboratorijose, galimos paklaidos.

Klinikiniuose tyrimuose, kuriuose buvo lyginamas r-žFSH (folitropinas alfa) ir iš šlapimo išskirto FSH poveikis dirbtinio apvaisinimo technologijoms (žr. lentelę toliau) ir ovuliacijos stimuliacijai, folitropinas alfa buvo veiksmingesnis nei šlapimo FSH, kadangi reikėjo mažesnės bendros dozės ir trumpesnio gydymo laiko reikalingo folikului subręsti.

Dirbtinio apvaisinimo technologijose folitropino alfa mažesnės bendros dozės ir trumpesnis gydymo laikotarpis sąlygojo didesnę oocitų skaičių nei naudojant iš šlapimo išskirtą FSH.

1 lentelė: GF 8407 tyrimo rezultatai (paralelinės atsitiktinės imties grupės tyrimas lyginant folitropino alfa ir šlapimo FSH veiksmingumą bei saugumą dirbtiniam apvaisinimui)

|  | folitropinas alfa<br>(n = 130) | šlapimo FSH<br>(n = 116) |
|--|--------------------------------|--------------------------|
|--|--------------------------------|--------------------------|

|                                                       |             |             |
|-------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| Gautų oocitų skaičius                                 | 11,0 ± 5,9  | 8,8 ± 4,8   |
| Stimuliacijai su FSH būtinų dienų                     | 11,7 ± 1,9  | 14,5 ± 3,3  |
| Būtina bendroji FSH dozė (FSH 75 TV ampulių skaičius) | 27,6 ± 10,2 | 40,7 ± 13,6 |
| Dozės didinimo poreikis (%)                           | 56,2        | 85,3        |

Visiems išvardintiems kriterijams skirtumas tarp 2 grupių buvo statistiškai reikšmingas ( $p < 0,05$ ).

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas vyrams

Vyrams, kuriems trūksta FSH, folitropinas alfa, vartojamas kartu su žCG bent 4 mėnesius, skatina spermatogenezę.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Farmakokinetinės sąveikos tarp kartu vartojamų folitropino alfa ir lutropino alfa nėra.

#### Pasiskirstymas

Į veną sušvirkštas folitropinas alfa pasiskirsto neląsteliniame skystyje. Pradinis pusinės eliminacijos periodas yra apie 2 valandas. Terminalinis pusinės eliminacijos periodas yra 14-17 valandų.

Pusiausvyros fazėje pasiskirstymo tūrio ribos yra nuo 9 iki 11 l.

Suleidus po oda, absoliutus vaistinio preparato bioprieinamumas yra 66%, tariamo galutinio pusinės eliminacijos periodo ribos yra nuo 24 iki 59 valandų. Proporcingumas dozei nustatytas po oda suleidus iki 900 TV. Suleidus kartotinę dozę, kaupiasi 3-kartus daugiau folitropino alfa, pusiausvyros fazėje pasiekama per 3-4 dienas.

#### Eliminacija

Bendras klirensas yra 0,6 l/val. ir maždaug 12% folitropino alfa dozės išsiskiria su šlapimu.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastų vienkartinį ir kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui, kitokio nei paminėta šios PCS skyriuose, nerodo.

Sumažėjęs žiurkių vaisingumas ir produktyvumas buvo stebėtas vartojant farmakologiniuose tyrimuose tirtas folitropino alfa dozes ( $\geq 40$  TV/kg/d) ilgesnį laiką.

Sušvirkštus dideles ( $\geq 5$  TV/kg/d) folitropino alfa dozes, sumažėjo gyvų vaisių skaičius, nors nebuvo teratogeninio poveikio. Taip pat buvo stebėta distocija, panašiai, kaip ir paskyrus iš šlapimo išskirto žmogaus menopauzinio gonadotropino (žMG). Kadangi folitropinas alfa neskiriamas nėščiosioms, šie duomenys neturi didelės reikšmės.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Poloksameras 188

Sacharozė

Metioninas

Dinatrio fosfatas dihidratas

Natrio-divandenilio fosfatas dihidratas

Fosfato rūgštis

Injekcinis vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtinai.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

Atidarytą vaistinį preparatą reikia sušvirkšti nedelsiant.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Jei tinkamumo terminas nepasibaigęs, neatidarytą vaistinį preparatą galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Vėl dėti į šaldytuvą negalima. Jeigu vaistinis preparatas nebuvo suvartotas per 3 mėnesius, jį reikia sunaikinti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

1,5 ml užtaisas (I tipo stiklas), užkimštas stūmokliniu kamščiu (halobutilo guma) ir užspaudžiamu aliuminio dangteliu, kuris iš vidaus padengtas guma, yra įstatytas į švirkštiklį.

Bemfola 75 TV/0,125 ml

Kiekviename užtaise yra 0,125 ml injekcinio tirpalo.

Bemfola 150 TV/0,25 ml

Kiekviename užtaise yra 0,25 ml injekcinio tirpalo.

Bemfola 225 TV/0,375 ml

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 0,375 ml).

Bemfola 300 TV/0,50 ml

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 0,5 ml.

Bemfola 450 TV/0,75 ml

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 0,75 ml.

Pakuotės dydis 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštiklių, kiekvienam švirkštikliui pridedama vienkartinė adata ir alkoholiu suvilgytas tamponas. Viena adata ir vienas alkoholiu suvilgytas tamponas turi būti naudojami kartu su užpildytu švirkštikliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Tirpalo vartoti negalima, jei jame yra pašalinių dalelių arba jis nėra skaidrus.

Bemfola užpildytas švirkštiklis pagamintas taip, kad užtaiso išimti negalima.

Naudotą švirkštiklį ir adatą sunaikinkite iškart po injekcijos.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Švirkštimo užpildytu švirkštikliu instrukcija pateikiama pakuotės lapelyje.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Vengrija

#### **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

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

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

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

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

#### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2014 m. kovo 27 d.  
Paskutinio perregistravimo data

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO  
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH  
Donaustraße 99  
Klosterneuburg 3400  
Austrija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. TEIKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Riboto išrašymo receptiniai vaistiniai preparatai (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO  
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose. Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS  
DĖŽUTĖ SU 1, 5 ARBA 10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTIKLIŲ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Bemfola 75 IU/0,125 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
folitropinas alfa

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Viename užpildytame švirkštiklyje yra 75 IU folitropino alfa, atitinkančio 5,5 mikrogramo 0,125 ml.  
Kiekviename tirpalo ml yra 600 IU folitropino alfa (atitinka 44 mikrogramus).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: poloksameras 188, sacharozė, metioninas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio-  
divandenilio fosfatas dihidratas, fosfato rūgštis ir injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas  
1 užpildytas švirkštiklis  
1 injekcinė adata  
1 alkoholiu suvilgytas tamponas

5 užpildytų švirkštiklių  
5 injekcinės adatos  
5 alkoholiu suvilgyti tamponai

10 užpildytų švirkštiklių  
10 injekcinių adatų  
10 alkoholiu suvilgytų tamponų

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

## **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jei tinkamumo terminas nepasibaigęs, neatidarytą vaistą galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius, po to vėl dėti į šaldytuvą negalima. Jei vaistas nebuvo suvartotas per 3 mėnesius, jį reikia sunaikinti.

## **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

## **11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Vengrija

## **12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/13/909/001

EU/1/13/909/006

EU/1/13/909/007

## **13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI**

Serija

## **14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

## **15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

## **16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bemfola 75 IU/0,125 ml

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS</b> |
|------------------------------------------------------------|

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Bemfola 75 IU/0,125 ml injekcija  
folitropinas alfa  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

0,125 ml

**6. KITA**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS  
DĖŽUTĖ SU 1, 5 ARBA 10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTIKLIŲ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Bemfola 150 IU/0,25 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
folitropinas alfa

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Viename užpildytame švirkštiklyje yra 150 IU folitropino alfa, atitinkančio 11 mikrogramų 0,25 ml.  
Kiekviename tirpalo ml yra 600 IU folitropino alfa (atitinka 44 mikrogramus).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: poloksameras 188, sacharozė, metioninas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio-  
divandenilio fosfatas dihidratas, fosfato rūgštis ir injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas  
1 užpildytas švirkštiklis  
1 injekcinė adata  
1 alkoholiu suvilgytas tamponas

5 užpildytų švirkštiklių  
5 injekcinės adatos  
5 alkoholiu suvilgyti tamponai

10 užpildytų švirkštiklių  
10 injekcinių adatų  
10 alkoholiu suvilgytų tamponų

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jei tinkamumo terminas nepasibaigęs, neatidarytą vaistą galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius, po to vėl dėti į šaldytuvą negalima. Jei vaistas nebuvo suvartotas per 3 mėnesius, jį reikia sunaikinti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/13/909/002  
EU/1/13/909/008  
EU/1/13/909/009

**13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bemfola 150 IU/0,25 ml

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS</b> |
|------------------------------------------------------------|

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ****UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Bemfola 150 IU/0,25 ml injekcija  
folitropinas alfa  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS****3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

0,25 ml

**6. KITA**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS  
DĖŽUTĖ SU 1, 5 ARBA 10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTIKLIŲ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Bemfola 225 IU/0,375 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
folitropinas alfa

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Viename užpildytame švirkštiklyje yra 225 IU folitropino alfa, atitinkančio 16,5 mikrogramo  
0,375 ml. Kiekviename tirpalo ml yra 600 IU folitropino alfa (atitinka 44 mikrogramus).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: poloksameras 188, sacharozė, metioninas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio-  
divandenilio fosfatas dihidratas, fosfato rūgštis ir injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas  
1 užpildytas švirkštiklis  
1 injekcinė adata  
1 alkoholiu suvilgytas tamponas

5 užpildytų švirkštiklių  
5 injekcinės adatos  
5 alkoholiu suvilgyti tamponai

10 užpildytų švirkštiklių  
10 injekcinių adatų  
10 alkoholiu suvilgytų tamponų

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

## **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jei tinkamumo terminas nepasibaigęs, neatidarytą vaistą galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius, po to vėl dėti į šaldytuvą negalima. Jei vaistas nebuvo suvartotas per 3 mėnesius, jį reikia sunaikinti.

## **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

## **11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Vengrija

## **12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/13/909/003

EU/1/13/909/010

EU/1/13/909/011

## **13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI**

Serija

## **14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

## **15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

## **16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bemfola 225 IU/0,375 ml

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS</b> |
|------------------------------------------------------------|

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ****UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Bemfola 225 IU/0,375 ml injekcija  
folitropinas alfa  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS****3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

0,375 ml

**6. KITA**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS  
DĖŽUTĖ SU 1, 5 ARBA 10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTIKLIŲ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Bemfola 300 IU/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
folitropinas alfa

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Viename užpildytame švirkštiklyje yra 300 IU folitropino alfa, atitinkančio 22 mikrogramus 0,5 ml.  
Kiekviename tirpalo ml yra 600 IU folitropino alfa (atitinka 44 mikrogramus).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: poloksameras 188, sacharozė, metioninas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio-  
divandenilio fosfatas dihidratas, fosfato rūgštis ir injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas  
1 užpildytas švirkštiklis  
1 injekcinė adata  
1 alkoholiu suvilgytas tamponas

5 užpildytų švirkštiklių  
5 injekcinės adatos  
5 alkoholiu suvilgyti tamponai

10 užpildytų švirkštiklių  
10 injekcinių adatų  
10 alkoholiu suvilgytų tamponų

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jei tinkamumo terminas nepasibaigęs, neatidarytą vaistą galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius, po to vėl dėti į šaldytuvą negalima. Jei vaistas nebuvo suvartotas per 3 mėnesius, jį reikia sunaikinti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/13/909/004  
EU/1/13/909/012  
EU/1/13/909/013

**13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bemfola 300 IU/0,5 ml

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS</b> |
|------------------------------------------------------------|

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Bemfola 300 IU/0,5 ml injekcija  
folitropinas alfa  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

0,5 ml

**6. KITA**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS  
DĖŽUTĖ SU 1, 5 ARBA 10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTIKLIŲ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Bemfola 450 IU/0,75 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje  
folitropinas alfa

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Viename užpildytame švirkštiklyje yra 450 IU folitropino alfa, atitinkančio 33 mikrogramus 0,75 ml.  
Kiekviename tirpalo ml yra 600 IU folitropino alfa (atitinka 44 mikrogramus).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: poloksameras 188, sacharozė, metioninas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio-  
divandenilio fosfatas dihidratas, fosfato rūgštis ir injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas  
1 užpildytas švirkštiklis  
1 injekcinė adata  
1 alkoholiu suvilgytas tamponas

5 užpildytų švirkštiklių  
5 injekcinės adatos  
5 alkoholiu suvilgyti tamponai

10 užpildytų švirkštiklių  
10 injekcinių adatų  
10 alkoholiu suvilgytų tamponų

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jei tinkamumo terminas nepasibaigęs, neatidarytą vaistą galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius, po to vėl dėti į šaldytuvą negalima. Jei vaistas nebuvo suvartotas per 3 mėnesius, jį reikia sunaikinti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

**13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bemfola 450 IU/0,75 ml

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS</b> |
|------------------------------------------------------------|

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ****UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Bemfola 450 IU/0,75 ml injekcija  
folitropinas alfa  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS****3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

0,75 ml

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Bemfola 75 TV/0,125 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**  
**Bemfola 150 TV/0,25 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**  
**Bemfola 225 TV/0,375 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**  
**Bemfola 300 TV/0,50 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**  
**Bemfola 450 TV/0,75 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**

folitropinas alfa

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Bemfola ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Bemfola
3. Kaip vartoti Bemfola
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Bemfola
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### **1. Kas yra Bemfola ir kam jis vartojamas**

#### **Kas yra Bemfola**

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos folitropino alfa, kuris yra beveik identiškas žmogaus organizme gaminamam natūraliam hormonui, kuris vadinamas folikulus stimuliuojančiu hormonu (FSH). FSH yra gonadotropinas – toks hormonas, kuris atlieka svarbų vaidmenį žmogaus vaisingumui ir reprodukcijai. Moterims FSH būtinas maišelių (folikulų), kuriuose yra kiaušialąsčių, augimui ir vystymuisi kiaušidėse. Vyrams FSH būtinas spermos gamybai.

#### **Kam vartojamas Bemfola**

**Suaugusioms moterims** Bemfola vartojamas:

- moterims, kurioms nevyksta ovuliacija ir kurioms gydymas vaistu, vadinamu „klomifeno citratu“ nebuvo sėkmingas, kad padėtų kiaušinėliui išeiti iš kiaušidės (ovuliacija);
- moterims, kurių organizme pagaminama labai mažai gonadotropinų (FSH ir LH), kartu su kitu vaistu, vadinamu „lutropinu alfa“ („liuteinizuojančiu hormonu“ arba „LH“);
- moterims, kurioms atliekamas dirbtinis apvaisinimas (procedūros, kurios gali padėti Jums pastoti), pavyzdžiui, apvaisinimas *in vitro*, gametų ir zigotų perkėlimą į kiaušintakį, kad padėtų susidaryti keliams folikulams (kiekviename jų yra po vieną kiaušinėlį).

**Suaugusiems vyrams** Bemfola vartojamas:

- kartu su kitu vaistu, vadinamu žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žCG), siekiant stimuliuoti spermatozoidų susidarymą vyrams, kurie yra nevaisingi dėl mažo tam tikrų hormonų kiekio.

### **2. Kas žinotina prieš vartojant Bemfola**

Prieš pradėdami gydymą Jūsų ir partnerio vaisingumas turi būti įvertintas gydytojo, turinčio patirties gydant vaisingumo sutrikimus.

**Bemfola vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija folikulus stimuliuojančiam hormonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, nurodytai 6 skyriuje;
- jeigu yra pogumburio arba hipofizės (abu yra smegenų dalys) navikas;
- jeigu Jūs esate **moteris**:
  - kai yra padidėjusios kiaušidės ar nežinomos kilmės skysčio maišelių kiaušidėse (kiaušidžių cistų);
  - kai yra nepaaiškinamas kraujavimas iš makšties;
  - kai yra kiaušidžių, gimdos ar krūties vėžys;
  - kai yra būklė, dėl kurios neįmanomas normalus nėštumas, pavyzdžiui, kiaušidžių nepakankamumas (ankstyva menopauzė) arba lytinių organų neišsivystymas.
- jeigu esate **vyras**:
  - kai yra sėklidžių pažeidimų, kurių neįmanoma išgydyti.

Nevartokite Bemfola, jei Jums tinka bent vienas iš anksčiau nurodytų punktų. Jeigu abejojate, prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į gydytoją.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Bemfola.

Porfirija

Jei Jūs arba bent vienas Jūsų giminaitis serga porfirija (nesugebėjimu suskaidyti porfirinų, kurį vaikai gali paveldėti iš tėvų), prieš pradėdami gydymą pasakykite apie tai gydytojui.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu:

- Jūsų oda pradeda niežtėti ir lengvai pasidengia pūslėmis (ypač tos vietos, kurios dažnai būna saulėje) ir (arba);
- Jums skauda skrandį, rankas arba kojas.

Jei Jums pasireiškė anksčiau nurodyti reiškiniai, gydytojas gali Jums rekomenduoti nutraukti gydymą.

Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)

Jeigu Jūs esate moteris, vaisto vartojimas didina KHSS riziką. Šiam sindromui būdingas didelio kiekio folikulų brendimas ir didelių cistų atsiradimas. Jeigu Jums pasireiškia skausmas pilvo apačioje, greitai didėja svoris, Jus pykina, vemiate arba Jums sunku kvėpuoti, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kuris gali nurodyti nutraukti šio vaisto vartojimą (žr. 4 skyrių).

Jei jums nevyksta ovuliacija ir jei Jūs laikotės rekomenduojamos gydymo schemos ir dozavimo, KHSS pasireiškimas mažiau tikėtinas. Vaistas retai sukelia sunkų KHSS, nebent yra skiriamas vaistas, vartojamas galutinio folikulų subrendimo skatinimui (kurio sudėtyje yra žmogaus chorioninio gonadotropino, žCG). Jeigu Jums vystosi KHSS, šiame gydymo cikle, gydytojas gali Jums neskirti žCG ir nurodyti lytiškai nesantykiauti arba naudoti barjerines apsaugos priemones mažiausiai keturias dienas.

Daugiavaisis nėštumas

Vartojant Bemfola, daugiau kaip vieno kūdikio laukimosi („daugiavaisio nėštumo“, dažniausiai dvynių) rizika yra didesnė nei natūraliai pastojus. Daugiavaisis nėštumas gali sukelti medicininių komplikacijų Jums ir Jūsų kūdikiams. Daugiavaisio nėštumo riziką galite sumažinti vartodami reikiamą Bemfola dozę reikiamu metu. Daugiavaisio nėštumo rizika, atliekant dirbtinį apvaisinimą, priklauso nuo Jūsų amžiaus, apvaisintų kiaušinėlių arba Jums įsodinamų embrionų kokybės ir skaičiaus.

Persileidimas

Atliekant dirbtinį apvaisinimą arba stimuliuojant kiaušides, kad gamintų kiaušinėlius, persileidimas labiau tikėtinas nei natūraliai pastojusiai moteriai.

### Kraujo krešėjimo sutrikimai (tromboembolijos reiškiniai)

Jei Jums arba Jūsų giminaičiams anksčiau arba neseniai buvo kraujo krešulių kojose ar plaučiuose arba patyrėte širdies smūgį ar insultą, Jums gali būti didesnė rizika, kad vartojant Bemfolą šie sutrikimai pasireikš arba pasunkės.

### Vyrams, kurių kraujyje yra per didelis FSH kiekis

Jeigu esate vyras, per didelis FSH kiekis kraujyje gali būti pažeistų sėklidžių požymis. Jeigu Jums yra šis sutrikimas, Bemfolą paprastai nėra veiksmingas. Jei gydytojas nusprendė pamėginti gydymą Bemfolą, kad galėtų stebėti gydymą, praėjus 4–6 mėnesiams nuo gydymo pradžios gydytojas gali paprašyti Jūsų pateikti sėklos analizei atlikti.

### **Vaikams ir paaugliams**

Bemfolą neskirtas vartoti vaikams ir paauglėms, jaunesnėms kaip 18 metų.

### **Kiti vaistai ir Bemfolą**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

- jeigu Jūs vartojate Bemfolą su kitais vaistais ovuliacijai stimuliuoti (pvz., žCG arba klomifeno citratu), gali didėti folikulų atsakas;
- jeigu Jūs kartu su Bemfolą vartojate gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) agonistą arba antagonistą (šie vaistai mažina lytinių hormonų kiekį ir stabdo ovuliaciją), Jums gali reikėti vartoti didesnę Bemfolą dozę folikulų susidarymui užtikrinti.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Bemfolą negalima vartoti nėštumo arba žindymo metu.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra tikėtina, kad šis vaistas veiks Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

### **Bemfolą sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Bemfolą**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Šio vaisto vartojimas**

- Bemfolą skirtas leisti po oda (vartojimui po oda). Kiekvieną užpildytą švirkštiklį galima naudoti tik kartą ir panaudojus jį reikia saugiai išmesti. Tirpalo nevartokite, jei jame yra pašalinių dalelių arba jis nėra skaidrus.
- Pirmoji Bemfolą injekcija turi būti atlikta prižiūrint gydytojui.
- Gydytojas arba slaugytoja Jums parodys, kaip naudojant Bemfolą užpildytą švirkštiklį vaisto susileisti pačiai.
- Jeigu Bemfolą leidžiatės patys, atidžiai perskaitykite “Naudojimo instrukciją” ir jos laikykitės. Šią instrukciją rasite pakuotės lapelio pabaigoje.

### **Kokį kiekį vartoti**

Gydytojas nuspręs, kokį vaisto kiekį ir kaip dažnai turėsite vartoti. Toliau nurodytos dozės išreikštos tarptautiniais vienetais (TV) ir mililitrais (ml).

### **Moterims**

**Jeigu Jums nevyksta ovuliacija, yra nereguliarios mėnesinės arba visai jų nėra.**

- Bemfola paprastai vartojamas kasdien.
- Kai yra nereguliarios mėnesinės, Bemfola pradėkite vartoti per pirmąsias 7 mėnesinių ciklo dienas. Jei nėra mėnesinių, vaistą galite pradėti vartoti bet kurią Jums patogią dieną.
- Įprasta pradinė Bemfola dozė yra 75–150 TV (0,12–0,25 ml), vartojama kasdien.
- Jūsų Bemfola dozę galima kas 7 arba kas 14 dienų didinti 37,5–75 TV, kol bus pasiektas reikiamas poveikis.
- Didžiausia Bemfola paros dozė paprastai nebūna didesnė kaip 225 TV (0,375 ml).
- Kai pasiekiamas reikiamas vaisto poveikis, Jums bus skirta vienkartinė 250 mikrogramų rekombinantinio žCG (r-žCG, t. y. specialia DNR technologija laboratorijoje pagaminto žCG) arba 5 000–10 000 TV žCG injekcija, praėjus 24–48 valandoms po paskutinės Bemfola injekcijos. Jums rekomenduojama atlikti lytinį aktą žCG injekcijos parą ir sekančią parą.

Jei po 4 gydymo savaitių gydytojas reikiamo poveikio nenustato, gydymas Bemfola turi būti nutrauktas. Kitam gydymo ciklui Jūsų gydytojas skirs didesnę pradinę Bemfola dozę nei praeitame cikle.

Jeigu Jūsų organizmo atsakas yra per stiprus, gydymas bus nutrauktas ir žCG nebebus skiriamas (žr. 2 skyrių, „Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)“). Kitam gydymo ciklui Jūsų gydytojas skirs mažesnę Bemfola dozę nei praeitame cikle.

#### Jeigu Jums nustatytas labai mažas FSH ir LH hormonų kiekis

- Įprasta pradinė Bemfola dozė yra 75–150 TV (0,12–0,25 ml), kartu su 75 TV (0,12 ml) lutropino alfa.
- Abu šiuos vaistus vartosite kasdien iki penkių savaitių.
- Jūsų Bemfola dozę galima kas 7 arba kas 14 dienų didinti 37,5–75 TV, kol bus pasiektas reikiamas poveikis.

Kai pasiekiamas reikiamas vaisto poveikis, Jums bus skirta vienkartinė 250 mikrogramų rekombinantinio žCG (r-žCG, t. y. specialia DNR technologija laboratorijoje pagaminto žCG) arba 5 000–10 000 TV žCG injekcija, praėjus 24–48 valandoms po paskutinės Bemfola ir lutropino alfa injekcijos. Jums rekomenduojama atlikti lytinį aktą žCG injekcijos parą ir kitą parą. Taip pat galima atlikti pagalbinį apvaisinimą gimdoje (intrauterininę inseminaciją) arba kitą pagalbinio apvaisinimo procedūrą, remiantis gydytojo vertinimu.

Jei po 5 gydymo savaitių gydytojas poveikio nenustato, gydymo Bemfola ciklas turi būti nutrauktas. Kitam gydymo ciklui Jūsų gydytojas skirs didesnę pradinę Bemfola dozę nei praeitame cikle.

Jeigu Jūsų organizmo reakcija yra per stipri, gydymas Bemfola bus nutrauktas ir žCG Jums nebebus skiriamas (žr. 2 skyrių, „Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)“). Kitam gydymo ciklui Jūsų gydytojas skirs mažesnę Bemfola dozę nei praeitame cikle.

#### **Jeigu reikia, kad subręstų keli kiaušinėliai paėmimui prieš dirbtinį apvaisinimą**

- Įprasta pradinė Bemfola dozė yra 150–225 TV (0,25–0,37 ml), vartojama kasdien, pradedant 2 arba 3 gydymo ciklo dieną.
- Bemfola dozę galima didinti priklausomai nuo Jūsų organizmo reakcijos. Didžiausia paros dozė yra 450 TV (0,75 ml).
- Gydymas tęsiamas, kol subręsta reikiamas kiaušinėlių kiekis. Paprastai tam reikia 10 dienų, bet gali prirėkti ir 5–20 dienų. Gydytojas tai patikrins, atlikęs kraujo tyrimą ir (arba) ištyręs ultragarsu.
- Kai kiaušinėliai bus paruošti, Jums bus skirta vienkartinė 250 mikrogramų rekombinantinio žCG (r-žCG, t. y. specialia rekombinantine DNR technologija laboratorijoje pagaminto žCG) arba 5 000–10 000 TV žCG injekcija, praėjus 24–48 valandoms po paskutinės Bemfola injekcijos. Taip Jūsų kiaušinėliai paruošiami paėmimui.

Kitais atvejais gydytojas gali pirma sustabdyti Jūsų ovuliaciją, skirdamas gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) agonistą arba antagonistą. Tais atvejais Bemfola pradedama gydyti

praėjus dviem savaitėms nuo gydymo agonistu pradžios Tuomet Bemfola ir GnRH agonistas skiriami, kol subręsta reikiamas folikulų kiekis. Pavyzdžiui, po dviejų gydymo GnRH agonistu savaitių 150–225 TV Bemfola skiriama 7 dienas. Tuomet dozė koreguojama pagal kiaušidžių atsaką

#### **Vyrams**

- Įprasta Bemfola dozė yra 150 TV (0,25 ml), vartojama kartu su žCG.
- Abu šiuos vaistus vartosite tris kartus per savaitę ne mažiau kaip 4 mėnesius.
- Jeigu po 4 mėnesių atsakas į gydymą nebuvo pasiektas, gydytojas gali pasiūlyti toliau vartoti šiuos du vaistus ne mažiau kaip 18 mėnesių.

#### **Pavartojus per didelę Bemfola dozę**

Nėra pranešimų apie poveikį dėl per didelio vaisto kiekio pavartojimo. Tačiau gali išsivystyti kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS), kuris aprašytas 4 skyriuje. Tačiau KHSS gali atsirasti tik tuomet, jei kartu vartojamas ir žCG (žr. 2 skyrių, „Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)“).

#### **Pamiršus pavartoti Bemfola**

Pamiršus pavartoti Bemfola, negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kai tik pastebėsite, kad praleidote dozę, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### Sunkus šalutinis poveikis moterims

- Skausmas pilvo apačioje kartu su pykinimu arba vėmimu gali būti kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromo (KHSS) simptomai. Tai gali rodyti, kad kiaušidžių reakcija į gydymą yra per stipri ir kad kiaušidėse susidarė didelių cistų (taip pat žr. 2 skyrių „Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)“). Šis šalutinis poveikis yra dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10).
- KHSS gali tapti sunkus su aiškiai padidėjusiomis kiaušidėmis, sumažėjusiu šlapimo susidarymu, svorio didėjimu, pasunkėjusiu kvėpavimu ir (arba) skysčių kaupimusi pilve arba krūtinėje. Šis šalutinis poveikis yra nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100).
- Retai gali pasireikšti KHSS komplikacijos, pvz., kiaušidės persisukimas arba kraujo krešuliai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000).
- Labai retai gali pasireikšti sunkios kraujo krešėjimo komplikacijos (tromboemboliniai reiškiniai), kartais nepriklausomai nuo KHSS (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000). Tai gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį, insultą ar širdies smūgį (taip pat žr. 2 skyriaus dalį „Kraujo krešėjimo sutrikimai“).

#### **Sunkus šalutinis poveikis vyrams ir moterims**

- Alerginės reakcijos, pvz., išbėrimas, odos paraudimas, dilgėlinė, veido patinimas su pasunkėjusiu kvėpavimu, kartais gali būti sunkios. Šis šalutinis poveikis yra labai retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių).

Jeigu pasireiškė bet kuris anksčiau nurodytas šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kuris gali paprašyti nutraukti Bemfola vartojimą.

#### **Kitas šalutinis poveikis moterims**

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- skysčio maišeliai kiaušidėse (kiaušidžių cistos);
- galvos skausmas;
- vietinės reakcijos injekcijos vietoje, pvz., skausmas, paraudimas, kraujosruvos, patinimas ir (arba) sudirginimas.

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- pilvo skausmas;
- pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo spazmai ir vidurių pūtimas.

Labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- gali pasireikšti alerginės reakcijos, pvz., išbėrimas, odos paraudimas, veido patinimas su pasunkėjusiu kvėpavimu. Kartais šios reakcijos gali būti sunkios.
- Gali pasunkėti astma.

### **Kitas šalutinis poveikis vyrams**

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- vietinės reakcijos injekcijos vietoje, pvz., skausmas, paraudimas, kraujosruvos, patinimas ir (arba) sudirginimas.

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- venų padidėjimas virš sėklidžių ir žemiau jų (varikocelė);
- krūtų padidėjimas, spuogai arba svorio didėjimas.

Labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- gali pasireikšti alerginės reakcijos, pvz., išbėrimas, odos paraudimas, dilgėlinė, veido patinimas su pasunkėjusiu kvėpavimu. Kartais šios reakcijos gali būti sunkios.
- Gali pasunkėti astma.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Bemfola**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ar dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jei tinkamumo terminas nepasibaigęs, neatidarytą švirkštiklį galima laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius, po to jį vėl dėti į šaldytuvą negalima. Jeigu jis nebuvo suvartotas per 3 mėnesius, jį reikia sunaikinti.

Pastebėjus matomų gedimo požymių, jei jame yra neištirpusių dalelių arba jis neskaidrus, šio vaisto vartoti negalima.

Atidarius, vaistą reikia nedelsiant suleisti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Bemfola sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra folitropinas alfa.
- Bemfola 75 TV/0,125 ml: Kiekviename užtaise yra 75 TV folitropino alfa/0,125 ml tirpalo (atitinka 5,5 mikrogramo).
- Bemfola 150 TV/0,25 ml: Kiekviename užtaise yra 150 TV folitropino alfa/0,25 ml tirpalo (atitinka 11 mikrogramų).
- Bemfola 225 TV/0,375 ml: Kiekviename užtaise yra 225 TV folitropino alfa/0,375 ml tirpalo (atitinka 16,5 mikrogramo).
- Bemfola 300 TV/0,50 ml: Kiekviename užtaise yra 300 TV folitropino alfa/0,50 ml tirpalo (atitinka 22 mikrogramus).
- Bemfola 450 TV/0,75 ml: Kiekviename užtaise yra 450 TV folitropino alfa/0,75 ml tirpalo (atitinka 33 mikrogramus).
- Viename mililitre tirpalo yra 600 TV folitropino alfa (atitinka 44 mikrogramus).
- Pagalbinės medžiagos yra poloksameras 188, sacharozė, metioninas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, fosfato rūgštis ir injekcinis vanduo.

### **Bemfola išvaizda ir kiekis pakuotėje**

- Bemfola tiekiamas kaip skaidrus bespalvis injekcinis skystis užpildytame švirkštiklyje (injekcija).
- Vaistas tiekiamas pakuotėse po 1, 5 ar 10 švirkštiklių, 1, 5 arba 10 injekcinių adatų ir 1, 5 arba 10 alkoholiu suvilgytų tamponų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

**Bemfola 75 TV/0,125 ml užpildytas švirkštiklis**  
**Bemfola 150 TV/0,25 ml užpildytas švirkštiklis**  
**Bemfola 225 TV/0,375 ml užpildytas švirkštiklis**  
**Bemfola 300 TV/0,50 ml užpildytas švirkštiklis**  
**Bemfola 450 TV/0,75 ml užpildytas švirkštiklis**

## **Naudojimo instrukcija**

### **TURINYS**

- 1. Kaip naudoti Bemfola užpildytą švirkštiklį**
- 2. Prieš pradėdant naudoti užpildytą švirkštiklį**
- 3. Užpildyto švirkštiklio paruošimas injekcijai**
- 4. Gydytojo Jums paskirtos dozės nustatymas**
- 5. Dozės injekcija**
- 6. Po injekcijos**

**Įspėjimas.** Perskaitykite šią Bemfola užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukciją. Nesilaikykite kituose šaltiniuose pateiktų instrukcijų, laikykitės tik sveikatos priežiūros specialistų pateiktų arba šioje instrukcijoje esančių Bemfola užpildyto švirkštiklio naudojimo nurodymų, nes priešingu atveju galimos užpildyto švirkštiklio naudojimo ir Jūsų gydymo klaidos.

### **1. Kaip naudoti Bemfola užpildytą švirkštiklį**

- Prieš pradėdami naudoti užpildytus švirkštikius, atidžiai perskaitykite visus šios instrukcijos nurodymus ir pakuotės lapelį.
- Kiekvienas užpildytas švirkštiklis skirtas tik Jūsų **vienkartiniam vartojimui** neleiskite niekam kitam jo naudoti.
- Skaičiai, esantys užpildytų švirkštiklių dozės ekrane, išreikšti tarptautiniais vienetais (TV). **Gydytojas Jums nurodys, kiek TV reikia susileisti kiekvieną parą.**
- **Gydytojas ir (arba) vaistininkas Jums pasakys kiek Bemfola užpildytų švirkštiklių, skirtų vienkartiniam vartojimui, reikės visam Jūsų gydymo kursui.**
- Vaistą leiskitės kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu.

### **2. Prieš pradėdant naudoti užpildytą švirkštiklį**

#### **2.1. Išimkite švirkštiklį iš šaldytuvo**

- Vieną švirkštiklį išimkite iš šaldytuvo likus 5-10 minučių iki vaisto vartojimo.
- Jei vaistas užšalęs, jo **nevertokite**.

#### **2.2. Nusiplaukite rankas**

- Nusiplaukite rankas šiltu vandeniu ir muilu, nusauskite jas.
- Svarbu, kad Jūsų rankos ir kiti daiktai, kuriuos naudojate ruošdami švirkštiklį, būtų kiek galima švaresni.

#### **2.3. Raskite švarią vietą**

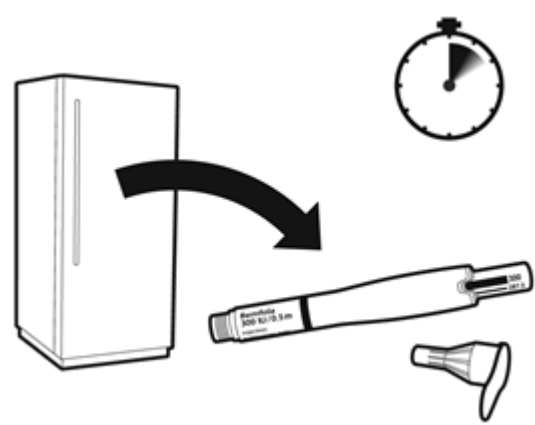
- Tinkama vieta yra švarus stalas arba paviršius.

### **3. Užpildyto švirkštiklio paruošimas injekcijai**

#### **Užpildyto švirkštiklio dalys**

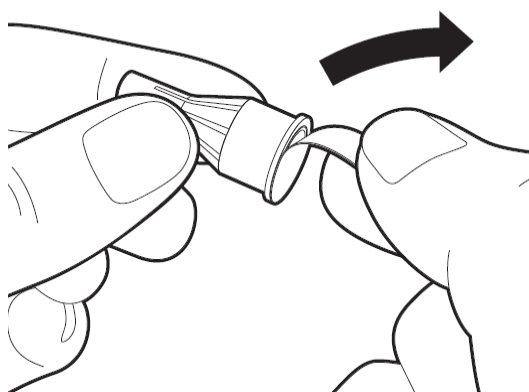


- A** Dozė
- B** Dozavimo rankenėlė
- C** Aktyvacijos brūkšnelis
- D** Užtaisas su vaistu
- E** Adata
- F** Vidinis adatos dangtelis
- G** Išorinis adatos dangtelis



Injekciją reikia atlikti kasdien maždaug tuo pačiu metu. Likus 5–10 minučių iki naudojant švirkštiklį, išimkite jį iš šaldytuvo.

**Pastaba.** Patikrinkite, ar vaistas neužšalęs.

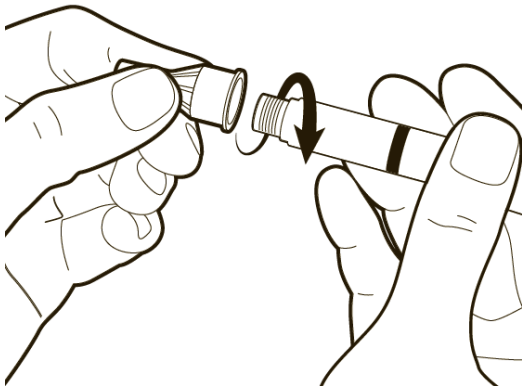


#### **Paruoškite injekcinę adatą**

Paimkite naują adatą – naudokite tik pakuotėje esančią vienkartinio naudojimo adatą. Tvirtai suimkite išorinį adatos dangtelį.

Visada patikrinkite, ar išorinio adatos dangtelio nuplėšiama auselė nepažeista ar neatsiklijavusi. Nuo injekcinės adatos nuplėškite nuplėšiamą auselę.

**Ispėjimas.** Jei nuplėšiama auselė pažeista arba atsiklijavusi, adatos nenaudokite. Išmeskite ją į aštriems daiktams skirtą talpyklę. Paimkite naują adatą.



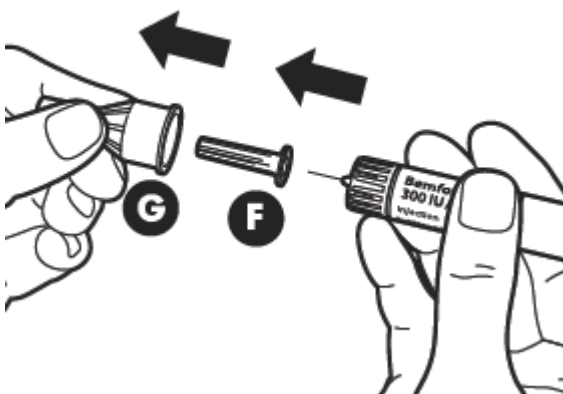
Pritvirtinkite adatą.

Suimkite švirkštiklį už šonų ir laikydami adatą vienoje linijoje su juo, sukite adatą laikrodžio rodyklės kryptimi ant švirkštiklio galo, kol ji glaudžiai prisitvirtins. Įsitikinkite, kad adatą patikimai pritvirtinote prie švirkštiklio tinkamoje padėtyje.

### ***Įspėjimas.***

*Adatos neužveržkite pernelyg tvirtai.*

*Uždėdami adatą, nenuspauskite dozavimo rankenėlės.*



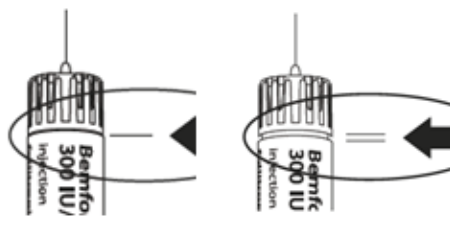
Nuimkite išorinį adatos dangtelį (G). **Pasilikite jį, nes po injekcijos jo prireiks švirkštikliui išmesti.**

Nuimkite vidinį adatos dangtelį (F).

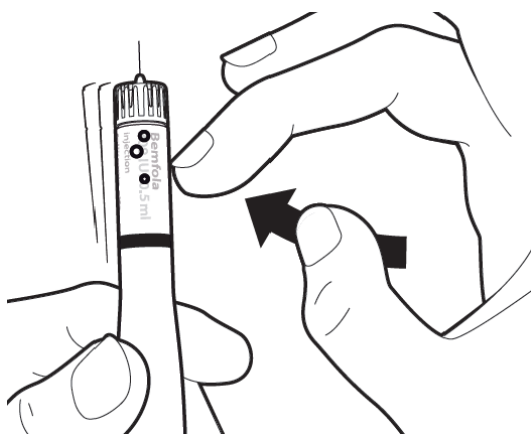
Patikrinkite, ar adata yra tinkamoje padėtyje.

Tinkama  
adatos padėtis

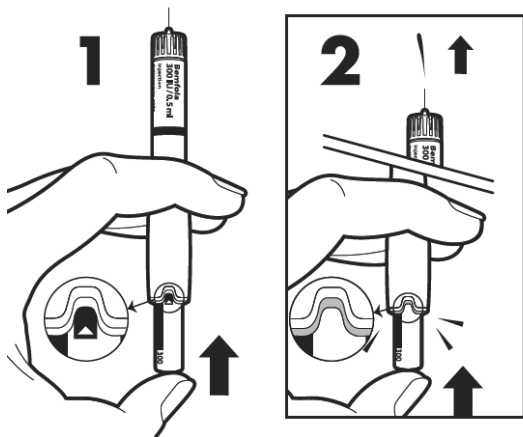
Netinkama  
adatos padėtis



#### 4. Gydytojo Jums paskirtos dozės nustatymas



Pirmiausia, laikykite švirkštiklį taip, kad adata būtų smaigaliu į viršų. Oro burbuliukų pašalinimui iš sistemos, švelniai patapšnokite švirkštiklio šoną, kad jame esantys oro burbuliukai iškiltų į viršų.

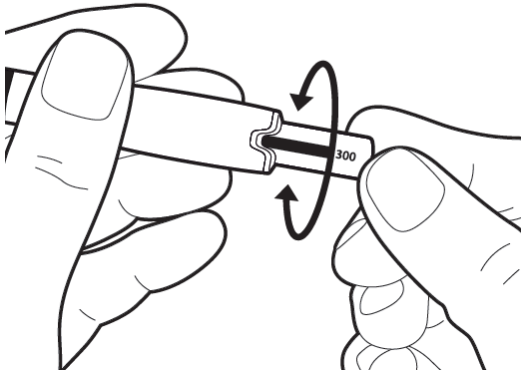


Vis dar laikydami švirkštiklį smaigaliu į viršų, spauskite **dozavimo rankelėlę**, kol **aktyvacijos brūkšnelis** su mažyte strėlyte pradings. Išgirsite spragtelėjimą ir ištrykš šiek tiek skysčio (tai normalu). Dabar švirkštiklis yra paruoštas dozei suleisti.

#### ***Ispėjimas:***

*Jeigu neištryško nė kiek skysčio arba jo pasirodė ties adatos ir švirkštiklio sujungimo vieta, švirkštiklio negalima naudoti. Kilus bet kokiai problemai, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.*

Švelniai sukite dozavimo rankenėlę, kol Jums paskirtą dozę rodanti žyma sutaps su švirkštiklio įpjovos viduriu.

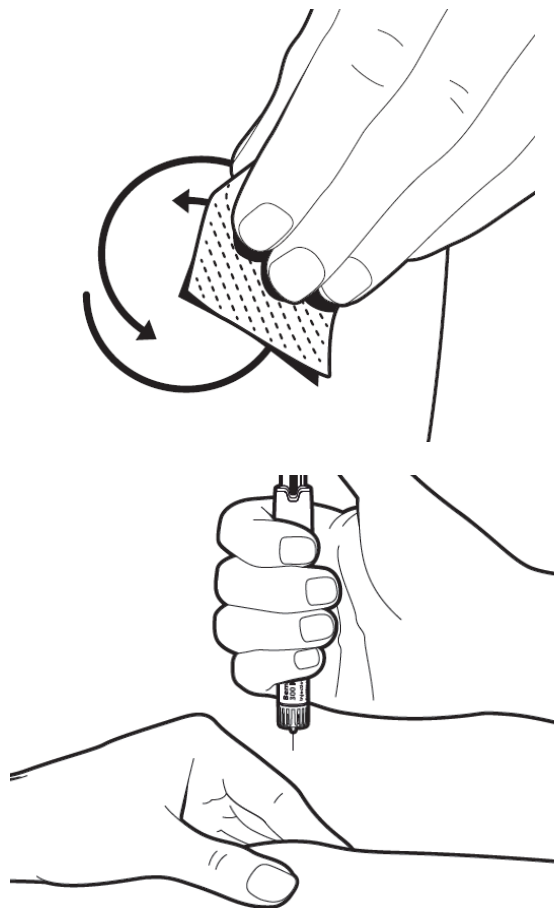


**Pastaba.** Bemfola 75 TV/0,125 ml užpildyto švirkštiklio dozavimo rankenėlės neįmanoma apsukti visu ratu, bet ją galima atsukti atgal. Švirkštiklis dabar paruoštas injekcijai.

**Įspėjimas.** Dabar giliau nebespauskite dozavimo rankenėlės.

## 5. Dozės injekcija

Dabar esate pasiruošę nedelsiant susileisti tirpalą: Jūsų gydytojas arba slaugytojas turi patarti, kur geriau suleisti vaistą (pvz., į pilvą, priekinę šlaunies dalį). Kad oda būtų mažiau dirginama, kiekvieną dieną rinkitės vis kitą injekcijos vietą.



Sukamaisiais judesiais nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu, esančiu pakuotėje. Prieš injekciją palaukite keletą sekundžių, kol alkoholis išgaruos ir odos paviršius bus sausas.

Dar kartą patikrinkite, ar švirkštiklyje nustatyta teisinga dozė. Švelniai sugnybkite injekcijos vietos odą. Maždaug stačiu kampu (90° kampu) laikydami švirkštiklį vienu tiesiu judesiu į odą durkite adata iki galo.

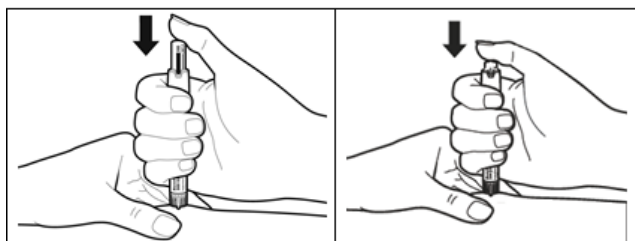
***Įspėjimas.*** Durdami adata, nenuspauskite dozavimo rankenėlės ir dūrio metu nekeiskite adatos krypties.

Kai adata bus iki galo įsmeigta injekcijos vietoje, lėtai, bet nenukeldami piršto, spauskite dozavimo rankenėlę, kol ji sustos ir nustatytos dozės brūkšnelio nebesimatys.

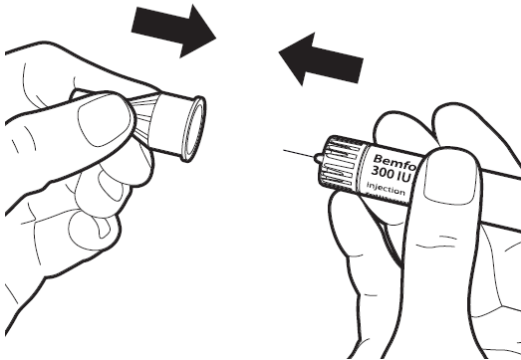
Kad visa dozė būtų suleista užtikrintai, adatos neištraukite staiga, palaukite mažiausiai **5 sekundes**, tada ją ištraukite.

Ištraukus adatą: sukamaisiais judesiais alkoholiu suvilgytu tamponu nuvalykite injekcijos vietą.

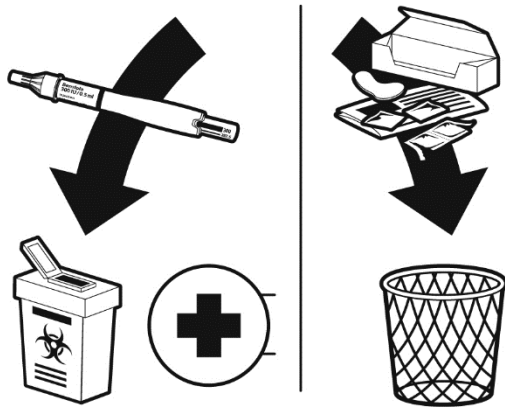
***Įspėjimas.*** Jeigu injekcijos metu skysčio pasirodė ties adatos ir švirkštiklio sujungimo vieta, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.



## 6. Po injekcijos



Vėl atsargiai uždėkite išorinį dangtelį ant adatos.



Kiekvieną užpildytą švirkštiklį galima naudoti tik vieną kartą ir panaudojus jį reikia išmesti, net jei po injekcijos jame dar yra likęs skysčio. Išmeskite pakuotės dėžutę, vidinį adatos dangtelį, nuplėšiamąją auselę, alkoholiu suvilgytą tamponą ir naudojimo instrukciją į šiukšlių dėžę su įprastomis buitinėmis atliekomis. Vaistų likučių negalima išpilti į praustuvą ar klozetą arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Panaudotą švirkštiklį reikia įdėti į aštriems daiktams skirtą talpyklę ir grąžinti į vaistinę tinkamam išmetimui. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko.