

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemfola 75 SV/0,125 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Bemfola 150 SV/0,25 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Bemfola 225 SV/0,375 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Bemfola 300 SV/0,50 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Bemfola 450 SV/0,75 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs šķīduma ml satur 600 SV (līdzvērtīgi 44 mikrogramiem) alfa folitropīna* (*follitropinum alfa*).

Bemfola 75 SV/0,125 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katra pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 75 SV (līdzvērtīgi 5,5 mikrogramiem) 0,125 ml.

Bemfola 150 SV/0,25 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katra pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 150 SV (līdzvērtīgi 11 mikrogramiem) 0,25 ml.

Bemfola 225 SV/0,375 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katra pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 225 SV (līdzvērtīgi 16,5 mikrogramiem) 0,375 ml.

Bemfola 300 SV/0,50 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katra pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 300 SV (līdzvērtīgi 22 mikrogramiem) 0,5 ml.

Bemfola 450 SV/0,75 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katra pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 450 SV (līdzvērtīgi 33 mikrogramiem) 0,75 ml.

* rekombinēts cilvēka folikulstimulējošais hormons (r-hFSH), kas iegūts Ķīnas kāmjū olnīcu (ĶKO) šūnās, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija).

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

Šķīduma pH ir 6,7 līdz 7,3.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pieaugušām sievietēm

- Anovulācija (arī policistisko olnīcu sindroms) sievietēm, kam ārstēšana ar klomifēna citrātu nav bijusi efektīva.
- Vairāku folikulu veidošanās stimulācijai sievietēm superovulācijai tādā mākslīgās apaugļošanas procedūrā (*assisted reproductive technologies* — ART) kā ārpusķermeņa apaugļošana (*in vitro* fertilisation — IVF), gamētu pārņemšana olvadā vai zigotu pārņemšana olvadā.
- Alfa folitropīns kopā ar luteinizējošā hormona (LH) preparātu ir indicēts folikulu attīstības stimulācijai sievietēm ar smagu LH un FSH deficītu.

Pieaugušiem vīriešiem

- Alfa folitropīns indicēts kopā ar cilvēka horiongonadotropīna (*human Chorionic Gonadotropin* — hCG) terapiju spermatogēnēzes stimulācijai vīriešiem ar iedzimtu vai iegūtu hipogonadotropisku hipogonādismu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana ar alfa folitropīnu jāuzsāk auglības traucējumu ārstēšanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā.

Pacienti jāizsniedz pareizs pildspalvveida šļirci skaits saskaņā ar viņu ārstniecības kursu, kā arī jāapmāca lietot pareizas ievadīšanas metodes.

Devas

Sniegtie alfa folitropīna devu ieteikumi atbilst urīna FSH. Alfa folitropīna klīniskais novērtējums rāda, ka tā dienas devas, lietošanas shēmas un ārstēšanas uzraudzības procedūras neatšķiras no tām, ko pašreiz izmanto urīna FSH saturošām zālēm. Ieteicams lietot tālāk minētās sākumdevas.

Salīdzinošu klīnisko pētījumu rezultāti norāda, ka vidēji pacientēm ir nepieciešams lietot mazāku alfa folitropīna kopējo devu par parasti lietoto urīna FSH devu, un ārstēšanās ir jāveic īsāku laiku. Tādēļ tiek uzskatīts par piemērotu lietot mazāku kopējo alfa folitropīna devu nekā parasti lietotā urīna FSH deva, lai ne tikai panāktu optimālu folikulu attīstību, bet arī samazinātu nevēlamas olnīcu hiperstimulācijas risku (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Sievietes, kam nenotiek ovulācija (arī ar policistisko olnīcu sindromu)

Alfa folitropīnu var lietot ikdienas injekciju kursa veidā. Sievietēm, kurām ir menstruācijas, ārstēšana jāsāk pirmajās 7 menstruālā cikla dienās.

Parastā lietošanas shēma sākas ar 75 līdz 150 SV FSH dienā, un, ja nepieciešams, to palielina par 37,5 SV vai 75 SV ar 7 vai labāk 14 dienu starplaiku, lai iegūtu pietiekamu, bet ne pārmērīgu atbildreakciju. Ārstēšana jāpielāgo pacientes individuālai atbildreakcijai, ko novērtē, mērot folikula lielumu ar ultraskaņu un/vai nosakot estrogēnu sekrēciju. Maksimālā dienas deva parasti nepārsniedz 225 SV FSH. Ja pēc 4 ārstēšanas nedēļām nenovēro atbildreakciju, šis cikls jāizlaiž un nākamā ciklā pacientei jāveic sīkāka izmeklēšana, pēc kuras var atsākt ārstēšanu ar lielāku sākumdevu nekā iepriekšējā ciklā.

Kad iegūta pietiekama atbildreakcija, 24 līdz 48 stundas pēc pēdējās alfa folitropīna injekcijas ievada vienu 250 mikrogramu rekombinantā cilvēka alfa horiongonadotropīna (r-hCG) vai 5000 SV (līdz 10 000 SV) hCG injekciju. Pacientei ieteicama dzimumtuvība hCG lietošanas dienā un nākamā dienā. Var veikt arī intrauterīno insemināciju.

Ja pacientei ir pārmērīga atbildreakcija, ārstēšana jāpārtrauc un hCG nav jāievada (skatīt 4.4. apakšpunktu). Nākamam ciklam jāordinē mazāka deva nekā iepriekšējā ciklā.

Sievietēm, kurām tiek stimulētas olnīcas vairāku folikulu attīstībai pirms ārpusķermeņa apaugļošanas vai citas mākslīgās apaugļošanas procedūras

Superovulācijai parasti izmanto 150 līdz 225 SV alfa folitropīna dienā, sākot 2. vai 3. cikla dienā. Ārstēšana tiek turpināta līdz pietiekamas folikulu attīstības sasniegšanai (ko novērtē, kontrolējot estrogēna koncentrāciju serumā un/vai veicot izmeklēšanu ar ultraskaņu) ar pacientes atbildreakcijai pielāgotu devu — parasti ne lielāku par 450 SV dienā. Kopumā atbilstoša folikulu nobriešana parasti tiek sasniegta vidēji desmitajā ārstēšanas dienā (5. līdz 20. dienā).

Tad 24 līdz 48 stundas pēc pēdējās alfa folitropīna injekcijas ievada vienu 250 mikrogramu r-hCG vai 5000 SV līdz 10 000 SV hCG injekciju galīgai folikulu nobriešanai.

Tagad bieži izmanto kavēšanu ar gonadotropīnus atbrīvojošā hormona (GnRH) agonistu vai antagonistu, lai nomāktu endogēnā LH izdalīšanās pastiprināšanos un kontrolētu tonizējošo LH līmeni. Pēc parastās shēmas alfa folitropīna lietošanu sāk aptuveni 2 nedēļas pēc agonista terapijas sākšanas,

un abas zāles turpina lietot līdz pietiekamas folikulu attīstības sasniegšanai. Piemēram, pēc divu nedēļu ārstēšanas ar agonistu pirmās 7 dienas ievada 150 līdz 225 SV alfa folitropīna. Tad devu pielāgo atbilstoši olnīcu atbildreakcijai.

Vispārējā pieredze par IVF liecina, ka kopumā ārstēšanas panākumi stabili saglabājas pirmos četros mēģinājumos un pēc tam pakāpeniski mazinās.

Sievietes, kurām ir smags LH un FSH deficīts

Sievietēm ar LH un FSH deficītu (hipogonadotropiskais hipogonādisms) alfa folitropīna terapijas kombinācijā ar luteinizējošo hormonu mērķis ir veicināt folikulu attīstību ar sekojošu galīgo nobriešanu pēc cilvēka horiongonadotropīna (hCG) ievadīšanas. Alfa folitropīns jālieto ikdienas injekciju veidā vienlaikus ar alfa lutropīnu. Ja pacientei nav menstruāciju un ir zema endogēnā estrogēnu sekrēcija, ārstēšanu var sākt jebkurā brīdī.

Ieteicamā lietošanas shēma sākas ar 75 SV alfa lutropīna kopā ar 75 līdz 150 SV FSH katru dienu. Ārstēšana jāpielāgo pacientes individuālai atbildreakcijai, mērot folikula izmēru ar ultraskaņu un nosakot estrogēnu sekrēciju.

Ja ārsts uzskata, ka nepieciešama FSH devas palielināšana, devu vēlams pielāgot ik pēc 7 līdz 14 dienām un vēlams pa 37,5 līdz 75 SV. Stimulācijas ilgumu vienā ciklā var paildzināt līdz 5 nedēļām.

Kad sasniegta optimāla atbildreakcija, 24 līdz 48 h pēc pēdējās alfa folitropīna injekcijas un alfa lutropīna injekcijas ievada vienu 250 mikrogramu r-hCG vai 5000 SV līdz 10 000 SV hCG injekciju. Pacientei ieteicama dzimumtuvība hCG lietošanas dienā un nākamā dienā. Alternatīvi, pamatojoties uz ārsta spriedumu par klīnisko gadījumu, var veikt intrauterīnu apaugļošanu vai citu mākslīgu apaugļošanas procedūru.

Tā kā luteotropiskas darbības vielu (LH/hCG) trūkums pēc ovulācijas var izraisīt priekšlaicīgu *corpus luteum* mazspēju, jāapsver luteālās fāzes atbalsta nepieciešamība.

Ja ir pārmērīga atbildreakcija, ārstēšana jāpārtrauc un jāaptur hCG ievadīšana. Nākamo ciklu atsāk ar mazāku FSH devu nekā iepriekšējā ciklā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vīrieši ar hipogonadotropisku hipogonādismu

Alfa folitropīnu ordinē 150 SV devā trīsreiz nedēļā kombinācijā ar hCG vismaz 4 mēnešus. Ja pēc šī perioda pacientam nav bijusi atbildes reakcija, kombinēto ārstēšanu var turpināt; pašreizējā klīniskā pieredze liecina, ka spermatogēnēzes sasniegšanai var būt nepieciešama vismaz 18 mēnešus ilga ārstēšana.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Alfa folitropīns nav piemērots lietošanai gados vecāku pacientu populācijā. Alfa folitropīna drošums un efektivitāte, lietojot gados vecākiem pacientiem, nav pierādīta.

Nieru vai aknu darbības traucējumi

Alfa folitropīna drošums, efektivitāte un farmakokinētika, lietojot pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem, nav noteikta.

Pediātriskā populācija

Alfa folitropīns nav piemērots lietošanai pediātriskā populācijā.

Lietošanas veids

Bemfola ir paredzēta subkutānai lietošanai. Injekcija jāveic katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Pirmā Bemfola injekcija jāveic tiešā medicīnas darbinieka uzraudzībā. Bemfola pats sev drīkst ievadīt

tikai pietiekoši motivēts un labi apmācīts pacients, kam pieejams speciālista padoms.

Injekcijas vieta katru dienu ir jāmaina.

Bemfola pildspalvveida pilnšļirce ar vienas devas kārtidžu ir paredzēta tikai vienai injekcijai, tādēļ, lai novērstu neatbilstošu vienas devas lietošanu, pacientiem ir jāsniedz konkrēti norādījumi.

Ieteikumus par pildspalvveida pilnšļirces lietošanu skatīt 6.6. apakšpunktā un lietošanas instrukcijā.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- hipotalāma vai hipofīzes audzēji;
- palielinātas olnīcas vai nezināmas izcelsmes olnīcu cista, ko nav izraisījusi policistiska olnīcu slimība;
- nezināmas izcelsmes ginekoloģiska asiņošana;
- olnīcu, dzemdes vai krūts vēzis.

Alfa folitropīnu nedrīkst lietot gadījumos, kad efektīvu atbildreakciju nav iespējams sasniegt:

- primāra olnīcu mazspēja;
- dzimumorgānu malformācijas, kas nav saderīgas ar grūtniecību;
- fibroīdi dzemdes audzēji, kas nav saderīgi ar grūtniecību;
- primāra sēklinieku mazspēja.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, skaidri jānorāda ievadīto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Vispārīgi ieteikumi

Alfa folitropīns ir spēcīga gonadotropiska viela, kas var izraisīt gan vieglas, gan smagas nevēlamās blakusparādības. Ārstēšanā to drīkst izmantot tikai ārsti, kas pārzina neauglības problēmas un ir specializējušies neauglības ārstēšanā.

Izmantojot gonadotropīna terapiju, gan ārstam, gan palīgpersonālam tam jāvelta pietiekami ilgs laiks, kā arī jābūt pieejamām iekārtām nepieciešamai novērošanai. Lai droši un efektīvi izmantotu alfa folitropīnu sievietēm, regulāri jāveic olnīcu atbildreakcijas novērošana ar ultraskaņu, vai vienlaikus vēlams arī noteikt estradiola līmeni serumā. Atbildreakcija pret FSH ievadīšanu pacientiem var būt atšķirīga, dažiem novēro ļoti vāju, bet citiem — pārmērīgu atbildreakciju. Gan vīriešiem, gan sievietēm jāievada mazākā efektīvā deva, lai sasniegtu terapijas mērķi.

Porfīrija

Pacienti, kuriem ir porfīrija vai arī porfīrija ģimenes anamnēzē, alfa folitropīna terapijas laikā rūpīgi jānovēro. Šīs patoloģijas pasliktināšanās gadījumā vai pēc pirmo pazīmju parādīšanās ārstēšana jāpārtrauc.

Sieviešu ārstēšana

Pirms ārstēšanas rūpīgi jāizvērtē pāra neauglības iemesls un jānovērtē iespējamās kontrindikācijas grūtniecībai. Īpaši jāpārbauda, vai pacientei nav hipotireoze, virsnieru garozas mazspēja un hiperprolaktinēmija, kā arī jāveic atbilstoša specifiska ārstēšana.

Pacientēm, kam tiek stimulēta folikulu augšana vai nu anovulatoriskas neauglības ārstēšanas, vai mākslīgās apaugļošanas procedūras gadījumā, iespējama olnīcu palielināšanās vai hiperstimulācijas rašanās. Ievērojot ieteiktās alfa folitropīna devas un lietošanas shēmu, kā arī rūpīgi uzraugot terapiju, var mazināt šādu traucējumu rašanās iespēju. Lai varētu precīzi interpretēt folikulu attīstības raksturlielumus un nobriešanu, ārstam jābūt pieredzei šādu testu interpretācijā.

Klīniskos pētījumos pēc alfa lutropīna ievadīšanas novērota olnīcu jutības palielināšanās pret alfa folitropīnu. Ja tiek uzskatīta par nepieciešamu FSH devas palielināšana, devu vēlams pielāgot ik pēc 7 līdz 14 dienām un vēlams pa 37,5 līdz 75 SV.

Alfa folitropīna/LH un cilvēka menopauzālais gonadotropīns (hMG) nav tieši salīdzināms. Salīdzinājums ar vēsturiskiem datiem liecina, ka ar alfa folitropīna/LH iegūtais ovulācijas ātrums ir tāds pats, kādu var iegūt ar hMG.

Olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS)

Kontrolētas olnīcu stimulācijas rezultātā olnīcas var palielināties. Olnīcu palielināšanos visbiežāk novēro sievietēm, kurām ir policistisko olnīcu sindroms, un parasti tā regresē bez ārstēšanas.

Atšķirībā no nekomplīcētas olnīcu palielināšanās OHSS ir stāvoklis, kas var izpausties pieaugoša smaguma pakāpē. Tas ietver izteiktu olnīcu palielināšanos, augstu steroīdo dzimumhormonu līmeni serumā un palielinātu asinsvadu caurlaidību, kas var izraisīt šķidruma uzkrāšanos vēdera dobumā, pleiras dobumā un retos gadījumos arī perikarda dobumā.

Smagos OHSS gadījumos novēroti šādi simptomi: sāpes vēderā, vēdera iestiepums, izteikta olnīcu palielināšanās, ķermeņa masas palielināšanās, aizdusa, oligūrija un gastrointestināli simptomi, piemēram, slikta dūša, vemšana un caureja. Klīniskos izmeklējumos var atklāties hipovolēmija, hemokoncentrācija, elektrolītu līdzsvara novirzes, ascīts, hemoperitonejs, pleiras izsvīdums, hidrotorakss vai akūts pulmonāls distress. Ļoti retos gadījumos OHSS var komplīcēties ar olnīcas kājiņas sagriešanos vai trombemboliskiem traucējumiem, piemēram, plaušu emboliju, išēmisku insultu vai miokarda infarktu.

Neatkarīgi OHSS riska faktori ietver mazāku vecumu, mazu ķermeņa masu, policistisko olnīcu sindromu, lielākas eksogēno gonadotropīnu devas, augstu absolūto vai strauji augošu estradiola līmeni serumā un iepriekšējās OHSS epizodes, lielu skaitu olnīcu folikulu, kas attīstās, un lielu skaitu oocītu, kas iegūti mākslīgās apaugļošanas procedūras (ART) ciklos.

Ieteikto alfa folitropīna devu un ievadīšanas shēmas stingra ievērošana var mazināt olnīcu hiperstimulācijas risku (skatīt 4.2. un 4.8. apakšpunktu). Lai agrīni atklātu riska faktorus, ieteicama stimulācijas ciklu uzraudzība, veicot ultraskaņas izmeklēšanu, kā arī estradiola līmeņa noteikšana.

Ir pierādījumi tam, ka hCG ir galvenā loma OHSS ierosināšanā un ka sindroms var būt smagāks un ilgstošāks, ja iestājas grūtniecība. Tādēļ, ja parādās olnīcu hiperstimulācijas pazīmes, piemēram, estradiola līmenis serumā > 5500 pg/ml vai $> 20\,200$ pmol/l un/vai kopējais folikulu skaits ≥ 40 , ieteicams pārtraukt hCG ievadīšanu un pacientei nestāties dzimumsakaros vai arī lietot kontracepcijas barjermetodes vismaz 4 dienas. OHSS var strauji (24 stundu laikā) vai dažu dienu laikā progresēt un kļūt par nopietnu medicīnisku traucējumu. Visbiežāk tas attīstās pēc hormonālo līdzekļu lietošanas pārtraukšanas un sasniedz maksimumu aptuveni septiņas līdz desmit dienas pēc ārstēšanas. Tādēļ paciente jānovēro vismaz 2 nedēļas pēc hCG lietošanas.

ART gadījumā visu folikulu aspirācija pirms ovulācijas var mazināt hiperstimulācijas iespējamību.

Viegls vai vidēji smags OHSS parasti pāriet spontāni. Smaga OHSS gadījumā gonadotropīna lietošanu ieteicams pārtraukt, ja terapija vēl turpinās, un paciente jāhospitalizē un jāsāk atbilstoša ārstēšana.

Vairākaugļu grūtniecība

Pacientēm, kam tiek inducēta ovulācija, vairākaugļu grūtniecības biežums ir lielāks nekā dabiskas apaugļošanās gadījumā. Vairums vairākaugļu grūtniecību gadījumu ir dvīņi. Vairākaugļu grūtniecība,

īpaši, ja ir liels augļu skaits, palielina nelabvēlīgu notikumu risku mātei un nelabvēlīgu perinatālu notikumu risku.

Lai mazinātu vairākaugļu grūtniecības risku, ieteicams rūpīgi kontrolēt olnīcu atbildreakciju.

Pacientēm, kam tiek veiktas ART procedūras, vairākaugļu grūtniecības risks saistīts galvenokārt ar aizstāto embriju skaitu, to kvalitāti un pacientes vecumu.

Pacientes pirms ārstēšanas jābrīdina par iespējamo vairāku bērnu dzimšanas risku.

Grūtniecības zaudēšana

Pacientēm, kurām tiek stimulēta folikulu augšana ovulācijas ierosināšanai vai ART gadījumā, biežāk nekā dabiskās apaugļošanās gadījumos grūtniecība tiek pārtraukta spontāna vai medicīniska aborta veidā.

Ārpusdzemdes grūtniecība

Sievietēm ar olvadu slimību anamnēzē pastāv ārpusdzemdes grūtniecības risks neatkarīgi no tā, vai grūtniecība iestājusies spontānas apaugļošanās vai neauglības ārstēšanas procedūru rezultātā. Pēc ART ārpusdzemdes grūtniecības rašanās biežums bija salīdzinoši lielāks kā populācijā kopumā.

Dzimumorgānu jaunveidojumi

Saņemti ziņojumi par olnīcu un citu dzimumorgānu jaunveidojumiem — gan labdabīgiem, gan ļaundabīgiem — sievietēm, kurām neauglības ārstēšanai lietotas vairākas ārstēšanas shēmas. Vēl nav noskaidrots, vai ārstēšana ar gonadotropīniem paaugstina šo audzēju risku neauglīgām sievietēm.

Iedzimtas malformācijas

Pēc ART iedzimtas malformācijas sastopamas nedaudz biežāk nekā pēc dabiskas apaugļošanās. Uzskata, ka to nosaka vecāku raksturlielumu (piemēram, mātes vecums, spermas raksturlielumi) atšķirība un vairākaugļu grūtniecība.

Trombemboliski notikumi

Sievietēm ar nesenu vai esošu trombembolisku slimību vai sievietēm ar tādiem vispārztātiem trombembolisku notikumu riska faktoriem kā personīgā vai ģimenes anamnēze, ārstēšana ar gonadotropīniem var vēl vairāk paaugstināt šādu trombembolisku notikumu paasināšanās vai rašanās risku. Šīm sievietēm jāizvērtē gonadotropīnu lietošanas ieguvumi un riski. Tomēr jāatzīmē, ka pati grūtniecība, kā arī OHSS arī var paaugstināt trombembolisku notikumu risku.

Vīriešu ārstēšana

Paaugstināts endogēnā FSH līmenis liecina par primāru sēklinieku mazspēju. Alfa folitropīna/hCG terapija šādiem pacientiem nav efektīva. Alfa folitropīnu nevajadzētu lietot gadījumos, kad efektīvu atbildreakciju nav iespējams sasniegt.

Kā atbildreakcijas novērtēšanas daļa 4 līdz 6 mēnešus pēc ārstēšanas sākšanas ieteicama spermas analīze.

Nātrija saturs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, — būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Alfa folitropīna un citu ovulāciju stimulējošu zāļu (piemēram, hCG, klomifēna citrāta) vienlaicīga lietošana var pastiprināt folikulu atbildreakciju, bet vienlaicīga GnRH agonistu vai antagonistu inducēta hipofīzes desensitizācija var palielināt adekvātai olnīcu atbildreakcijas ierosināšanai nepieciešamo alfa folitropīna devu. Cita klīniski nozīmīga zāļu mijiedarbība alfa folitropīna terapijas laikā nav ziņota.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Alfa folitropīna lietošanai grūtniecības laikā nav indikāciju. Dati par ierobežotu skaitu grūtniecību, kuru laikā tas lietots (mazāk nekā 300 grūtniecības iznākumu), neuzrāda alfa folitropīna radītas malformācijas vai toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo.

Pētījumos ar dzīvniekiem nav novērota teratogēna ietekme (skatīt 5.3. apakšpunktu). Izvērtējot gadījumus, kad zāles lietotas grūtniecības laikā, nav iegūts pietiekami daudz klīnisku datu, lai varētu izslēgt alfa folitropīna teratogēno ietekmi.

Barošana ar krūti

Alfa folitropīns nav indicēts barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Alfa folitropīns ir paredzēts lietošanai neauglības gadījumā (skatīt 4.1. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Bemfola neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir galvassāpes, olnīcu cistas un vietējas reakcijas injekcijas vietā (piemēram, sāpes, apsārtums, hematoma, pietūkums un/vai kairinājums injekcijas vietā).

Bieži ziņots viegls vai vidēji smags olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS), un tas jāuzskata par stimulācijas procedūrai piemītošu risku. Smags OHSS novērots retāk (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Trombembolija var rasties ļoti reti (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamo blakusparādību saraksts

Nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc sastopamības biežuma, ievērojot šādu vienošanos:

ļoti bieži ($\geq 1/10$);

bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$);

retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$);

reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$);

ļoti reti ($< 1/10\ 000$).

Sieviešu ārstēšana

Imūnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: vieglas līdz smagas paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp anafilaktiskas reakcijas un šoks

Nervu sistēmas traucējumi

Ļoti bieži: galvassāpes

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Ļoti reti: trombembolija (gan saistīta ar OHSS, gan nesaistīta)

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Ļoti reti: astmas paasināšanās vai pasliktināšanās

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: sāpes vēderā, vēdera iestiepums, diskomforta sajūta vēdera apvidū, slikta dūša, vemšana, caureja

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības

Ļoti bieži: olnīcu cistas

Bieži: viegls vai vidēji smags OHSS (tostarp ar to saistītie simptomi)

Retāk: smags OHSS (tostarp ar to saistītie simptomi) (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Reti: smaga OHSS komplikācijas

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Ļoti bieži: reakcijas injekcijas vietā (piemēram, sāpes, apsārtums, hematoma, pietūkums un/vai kairinājums injekcijas vietā)

Vīriešu ārstēšana

Imūnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: vieglas līdz smagas paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp anafilaktiskas reakcijas un šoks

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Ļoti reti: astmas paasināšanās vai pasliktināšanās

Ādas un zemādas audu bojājumi

Bieži: pinnes

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības

Bieži: ginekomastija, varikocēle

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Ļoti bieži: reakcijas injekcijas vietā (piemēram, sāpes, apsārtums, hematoma, pietūkums un/vai kairinājums injekcijas vietā)

Izmeklējumi

Bieži: ķermeņa masas palielināšanās

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Alfa folitropīna pārdozēšanas ietekme nav zināma, taču pastāv OHSS rašanās iespēja (skatīt 4.4. apakšpunktu).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: dzimumhormoni un uroģenitālās sistēmas modulatori, gonadotropīni, ATK kods: G03GA05.

Bemfola ir līdzīgas bioloģiskas izcelsmes zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Darbības mehānisms

Folikulus stimulējošais hormons (FSH) un luteinizējošais hormons (LH) izdalās no hipofīzes priekšējās daļas, reaģējot uz GnRH, un tiem ir papildinoša loma folikulu attīstībā un ovulācijā. FSH stimulē olnīcu folikulu attīstību, bet LH darbība ir iesaistīta folikulu attīstībā, steroīdu ģenēzē un nobriešanā.

Farmakodinamiskā iedarbība

Inhibīna un estradiola (E2) līmenis paaugstinās pēc r-hFSH ievadīšanas ar sekojošu folikulu attīstības indukciju. Inhibīna līmeņa paaugstināšanās serumā ir strauja, un to var novērot jau trešajā r-hFSH ievadīšanas dienā, savukārt E2 līmenis prasa vairāk laika, un pieaugums tiek novērots tikai no ceturtās ārstēšanas dienas. Kopējais folikulu tilpums sāk palielināties pēc 4 līdz 5 dienu ilgas r-hFSH ikdienas devas lietošanas, un atkarībā no pacienta atbildes reakcijas maksimālais efekts tiek sasniegts apmēram 10 dienas pēc r-hFSH lietošanas sākuma.

Klīniskā efektivitāte un drošums sievietēm

Klīniskos pētījumos pacientus ar smagu FSH un LH deficītu noteica pēc endogēnā LH līmeņa serumā, kas nepārsniedza 1,2 SV/l, nosakot centrālā laboratorijā. Taču jāņem vērā, ka dažādās laboratorijās noteiktie LH mērījumi var atšķirties.

Klīniskajos pētījumos, kuros salīdzināta r-hFSH (alfa folitropīna) un urīna FSH lietošana ART procedūrām (skatīt zemāk 1. tabulu) un ovulācijas ierosināšanai, alfa folitropīns bija spēcīgāks nekā urīna FSH, jo folikula nobriešanas sasniegšanai bija jālieto mazāka kopējā deva un arī ārstēšanas periods bija īsāks.

Veicot ART procedūras, alfa folitropīns ar mazāku kopējo devu un īsāku ārstēšanas periodu nekā urīna FSH gadījumā ļāva iegūt vairāk oocītu apaugļošanai nekā urīna FSH.

1. tabula. Pētījuma GF 8407 (randomizēts paralēlu grupu pētījums par alfa folitropīna un urīna FSH efektivitātes un lietošanas drošuma salīdzinājumu mākslīgās apaugļošanas procedūrās) rezultāti

	Alfa folitropīns (n = 130)	Urīna FSH (n = 116)
Iegūto oocītu skaits	11,0 ± 5,9	8,8 ± 4,8
Nepieciešamais FSH stimulācijas dienu skaits	11,7 ± 1,9	14,5 ± 3,3
Kopējā nepieciešamā FSH deva (FSH 75 SV ampulu skaits)	27,6 ± 10,2	40,7 ± 13,6
Nepieciešamība palielināt devu (%)	56,2	85,3

Atšķirības starp abām grupām bija statistiski ticamas ($p < 0,05$) visiem augstāk minētajiem rādītājiem.

Klīniskā efektivitāte un drošums vīriešiem

Vīriešiem ar FSH deficītu alfa folitropīnu, kas lietots vienlaikus ar hCG vismaz 4 mēnešus, inducē spermatogēzi.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Starp alfa folitropīnu un alfa lutropīnu, ja tos lieto vienlaicīgi, nav farmakokinētiskas mijiedarbības.

Izkliede

Pēc intravenozas ievadīšanas alfa folitropīns izplatās ekstracelulārā šķīdumā ar sākotnējo eliminācijas pusperiodu aptuveni 2 stundas, un eliminācija no organisma notiek ar terminālo pusperiodu no 14 līdz 17 stundām. Izklides tilpums līdzsvara stāvoklī ir robežās no 9 līdz 11 l.

Pēc subkutānas lietošanas absolūtā biopieejamība ir 66% un šķietamais terminālais periods ir 24 līdz 59 stundu robežās. Konstatēts, ka devas proporcionalitāte pēc subkutānas ievadīšanas ir līdz 900 SV. Pēc atkārtotas lietošanas alfa folitropīns uzkrājas 3-kārtīgi, sasniedzot līdzsvara stāvokli 3 līdz 4 dienu laikā.

Eliminācija

Kopējais klīrenss ir 0,6 l/h, un aptuveni 12% alfa folitropīna devas izdalās ar urīnu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienreizēju un atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti, salīdzinot ar zāļu apraksta citos apakšpunktos aprakstītajiem, neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Žurkām pēc ilgstošas alfa folitropīna farmakoloģisku devu lietošanas (≥ 40 SV/kg dienā) novērota pavājināta auglība samazinātas vaislības dēļ.

Lietojot lielās devās (≥ 5 SV/kg/dienā), alfa folitropīns izraisīja samazinātu dzīvotspējīgu augļu skaitu, vienlaikus nebūdams teratogēns, kā arī patoloģiskas dzemdības — līdzīgi kā lietojot urīna menopauzes gonadotropīnu (hMG). Taču, tā kā alfa folitropīns nav indicēts grūtniecības laikā, šiem datiem ir ierobežota klīniskā nozīme.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Poloksamērs 188
Saharoze
Metionīns
Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Nātrija dihidroģēnfosfāta dihidrāts
Fosforskābe
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.
Pēc atvēršanas zāles jāinjicē nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C). Nesasaldēt.

Zāles pirms atvēršanas un derīguma termiņa laikā var izņemt no ledusskapja un uzglabāt līdz 3 mēnešiem temperatūrā līdz 25°C, pēc tam tās atkārtoti neatdzesējot. Zāles jāizmet, ja tās 3 mēnešu laikā netiek izlietotas.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

1,5 ml kārtidžs (I klases stikls) ar virzuļa aizbāzni (halogēnbutila gumija) un gofrētu alumīnija vāciņu ar gumijas pārklājumu, kas apvienoti pildspalvveida pilnšļircē.

Bemfola 75 SV/0,125ml

Katrs kārtidžs satur 0,125 ml šķīduma injekcijām.

Bemfola 150 SV/0,25 ml

Katrs kārtidžs satur 0,25 ml šķīduma injekcijām.

Bemfola 225 SV/0,375 ml

Katrs kārtidžs satur 0,375 ml šķīduma injekcijām.

Bemfola 300 SV/0,50 ml

Katrs kārtidžs satur 0,5 ml šķīduma injekcijām.

Bemfola 450 SV/0,75 ml

Katrs kārtidžs satur 0,75 ml šķīduma injekcijām.

Iepakojumi pa 1, 5 vai 10 pildspalvveida pilnšļircēm, ieskaitot vienu vienreizējās lietošanas adatu un vienu spirta tamponu katrai pilnšļircei. Vienu adatu un vienu spirtā samitrinātu tamponu paredzēts izmantot kopā ar pildspalvveida pilnšļirci zāļu ievadīšanai.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Šķīdumu nedrīkst ievadīt, ja tajā ir daļiņas vai tas ir duļķains.

Bemfola pildspalvveida pilnšļirce nav paredzēta kārtidža izņemšanai.

Izmantotā pildspalvveida šļirce un adata jāizmet tūlīt pēc injekcijas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Norādījumus par ievadīšanu ar pildspalvveida pilnšļirci skatīt lietošanas instrukcijā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungārija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Bemfola 75 SV/0,125ml

EU/1/13/909/001

EU/1/13/909/006
EU/1/13/909/007

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

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

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

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

9. PIRMAS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2014.gada 27.marts
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH
Donaustraße 99
Klosterneuburg 3400
Austrija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
KASTĪTE AR 1, 5 VAI 10 PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCĒM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemfola 75 SV/0,125 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
follitropinum alfa

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 75 SV alfa folitropīna līdzvērtīgi 5,5 mikrogramiem 0,125 ml.
Katrs šķīduma ml satur 600 SV līdzvērtīgi 44 mikrogramiem.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Poloksamērs 188, saharoze, metionīns, nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrijs dihidroģēnfosfāta dihidrāts, fosforskābe un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
1 pildspalvveida pilnšļirce
1 adats injekcijai
1 spirta tampons

5 pildspalvveida pilnšļirces
5 adatas injekcijai
5 spirta tamponi

10 pildspalvveida pilnšļirces
10 adatas injekcijai
10 spirta tamponi

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņa laikā neatvērtas zāles drīkst uzglabāt līdz 3 mēnešiem temperatūrā līdz 25°C, pēc tam tās atkārtoti neatdzesējot, un zāles jāizmet, ja tās 3 mēnešu laikā netiek izlietas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/909/001
EU/1/13/909/006
EU/1/13/909/007

13. SĒRIJAS NUMURS, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Bemfola 75 SV/0,125 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Bemfolā 75 SV/0,125 ml injekcija
follitropinum alfa
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,125 ml

6. CITA

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
KASTĪTE AR 1, 5 VAI 10 PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCĒM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemfola 150 SV/0,25 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
follitropinum alfa

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 150 SV alfa folitropīna līdzvērtīgi 11 mikrogramiem 0,25 ml.
Katrs šķīduma ml satur 600 SV līdzvērtīgi 44 mikrogramiem.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Poloksamērs 188, saharoze, metionīns, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrija dihidroģēnfosfāta dihidrāts, fosforskābe un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļirce

1 adata injekcijai

1 spirta tampons

5 pildspalvveida pilnšļirces

5 adatas injekcijai

5 spirta tamponi

10 pildspalvveida pilnšļirces

10 adatas injekcijai

10 spirta tamponi

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņa laikā neatvērtas zāles drīkst uzglabāt līdz 3 mēnešiem temperatūrā līdz 25°C, pēc tam tās atkārtoti neatdzesējot, un zāles jāizmet, ja tās 3 mēnešu laikā netiek izlietotas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Bemfola 150 SV/0,25 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Bemfola 150 SV/0,25 ml injekcija
follitropinum alfa
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,25 ml

6. CITA

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
KASTĪTE AR 1, 5 VAI 10 PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCĒM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemfola 225 SV/0,375 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
follitropinum alfa

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 225 SV alfa folitropīna līdzvērtīgi 16,5 mikrogramiem 0,375 ml.
Katrs šķīduma ml satur 600 SV līdzvērtīgi 44 mikrogramiem.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Poloksamērs 188, saharoze, metionīns, nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrijs dihidroģēnfosfāta dihidrāts, fosforskābe un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļirce

1 adats injekcijai

1 spirta tampons

5 pildspalvveida pilnšļirces

5 adatas injekcijai

5 spirta tamponi

10 pildspalvveida pilnšļirces

10 adatas injekcijai

10 spirta tamponi

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņa laikā neatvērtas zāles drīkst uzglabāt līdz 3 mēnešiem temperatūrā līdz 25°C, pēc tam tās atkārtoti neatdzesējot, un zāles jāizmet, ja tās 3 mēnešu laikā netiek izlietas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/909/003
EU/1/13/909/010
EU/1/13/909/011

13. SĒRIJAS NUMURS, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Bemfola 225 SV/0,375 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Bemfola 225 SV/0,375 ml injekcija
follitropinum alfa
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,375 ml

6. CITA

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
KASTĪTE AR 1, 5 VAI 10 PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCĒM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemfola 300 SV/0,5 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
follitropinum alfa

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 SV alfa folitropīna līdzvērtīgi 22 mikrogramiem 0,5 ml.
Katrs sagatavotā šķīduma ml satur 600 SV līdzvērtīgi 44 mikrogramiem.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Poloksamērs 188, saharoze, metionīns, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, fosforskābe un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
1 pildspalvveida pilnšļirce
1 adata injekcijai
1 spirta tampons

5 pildspalvveida pilnšļirces
5 adatas injekcijai
5 spirta tamponi

10 pildspalvveida pilnšļirces
10 adatas injekcijai
10 spirta tamponi

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņa laikā neatvērtas zāles drīkst uzglabāt līdz 3 mēnešiem temperatūrā līdz 25°C, pēc tam tās atkārtoti neatdzesējot, un zāles jāizmet, ja tās 3 mēnešu laikā netiek izlietotas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Bemfola 300 SV/0,5 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Bemfola 300 SV/0,5 ml injekcija
follitropinum alfa
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
IEPAKOJUMS AR 1, 5 VAI 10 PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCĒM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bemfola 450 SV/0,75 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
follitropinum alfa

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 450 SV alfa folitropīna līdzvērtīgi 33 mikrogramiem 0,75 ml.
Katrs sagatavotā šķīduma ml satur 600 SV līdzvērtīgi 44 mikrogramiem.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Poloksamērs 188, saharoze, metionīns, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrija dihidroģēnfosfāta dihidrāts, fosforskābe un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļirce

1 adatas injekcijai

1 spirta tampons

5 pildspalvveida pilnšļirces

5 adatas injekcijai

5 spirta tamponi

10 pildspalvveida pilnšļirces

10 adatas injekcijai

10 spirta tamponi

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņa laikā neatvērtas zāles drīkst uzglabāt līdz 3 mēnešiem temperatūrā līdz 25°C, pēc tam tās atkārtoti neatdzesējot, un zāles jāizmet, ja tās 3 mēnešu laikā netiek izlietotas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Bemfola 450 SV/0,75 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Bemfola 450 SV/0,75 ml injekcija
follitropinum alfa
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

0,75 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Bemfola 75 SV/0,125 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Bemfola 150 SV/0,25 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Bemfola 225 SV/0,375 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Bemfola 300 SV/0,50 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Bemfola 450 SV/0,75 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Follitropinum alfa

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Bemfola un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Bemfola lietošanas
3. Kā lietot Bemfola
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Bemfola
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Bemfola un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Bemfola

Šīs zāles satur aktīvo vielu, ko sauc par alfa folitropīnu. Alfa folitropīns ir gandrīz identisks dabiskajam ķermeņa izstrādātajam folikulstimulējošajam hormonam (FSH). FSH ir gonadotropīns, kas ir īpaši svarīgs cilvēka vairošanās un auglības procesos. Sievietēm FSH lieto, lai sekmētu pūšļu (folikulu), kas satur olšūnas, augšanu un attīstību olnīcās. Vīriešiem FSH lieto, lai sekmētu spermas veidošanos.

Kādam nolūkam Bemfola lieto

Pieaugušām sievietēm Bemfola lieto:

- lai palīdzētu atbrīvot olšūnu no olnīcas (ovulācija) sievietēm, kurām nenotiek ovulācija un kurām ārstēšana ar klomifēna citrātu nav bijusi efektīva;
- kopā ar citām zālēm, ko sauc par alfa lutropīnu (luteinizējošo hormonu vai LH), lai palīdzētu atbrīvot olšūnu no olnīcas (ovulācija) sievietēm, kuru organismā veidojas ļoti maz gonadotropīnu (FSH un LH);
- lai izraisītu vairāku folikulu (kas katrs satur olšūnu) veidošanos sievietēm, veicot tādas mākslīgās apaugļošanas procedūras (procedūras, kas palīdz iestāties grūtniecībai) kā ārpusķermeņa apaugļošana, gamētu pārņemšana olvadā vai zigotu pārņemšana olvadā.

Pieaugušiem vīriešiem Bemfola lieto:

- kopā ar citām zālēm — cilvēka horiongonadotropīnu (*human Chorionic Gonadotrophin* — hCG) — spermatozoīdu veidošanās veicināšanai vīriešiem, kas ir neauglīgi attiecīgo hormonu trūkuma dēļ.

2. Kas Jums jāzina pirms Bemfola lietošanas

Pirms ārstēšanas ārstam ar pieredzi neauglības ārstēšanā jāpārbauda Jūsu un Jūsu partnera auglība.

Nelietojiet Bemfola šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret folikulstimulējošo hormonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir hipotalāma vai hipofīzes (abas ir smadzeņu daļas) audzējs;
- ja esat **sieviete**:
 - kurai ir palielinātas olnīcas vai nezināmas izcelsmes ar šķidrumu pildīti pūšļi olnīcās (olnīcu cistas);
 - kurai ir nezināmas izcelsmes asiņošana no maksts;
 - kurai ir olnīcu, dzemdes vai krūts vēzis;
 - kurai pastāv traucējumi, kas parasti neļauj attīstīties normālai grūtniecībai, piemēram, olnīcu mazspēja (priekšlaicīga menopauze) vai nepareizi veidoti dzimumorgāni;
- ja esat **vīrietis**:
 - kuram ir neatgriezenisks sēklinieku bojājums.

Nelietojiet Bemfola, ja kāds no iepriekš minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums. Ja neesat par to pārliecināts, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Bemfola lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Porfīrija

Ja Jums vai kādam ģimenes loceklim ir porfīrija (nespēja sašķelt porfīrīnus, ko bērni var pārmantot no vecākiem), pirms ārstēšanas sākšanas pastāstiet par to ārstam.

Nekavējoties izstāstiet savam ārstam, ja:

- Jūsu āda kļūst jūtīga un uz tās ātri veidojas pūslīši, īpaši vietās, kas bieži tiek pakļautas saules gaismai un/vai
- Jums ir sāpes vēderā, rokās vai kājās.

Ja Jums ir iepriekš minētie simptomi, ārsts var ieteikt Jums pārtraukt ārstēšanu.

Olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS)

Ja esat sieviete, šīs zāles palielina Jums OHSS risku. Tas ir tad, kad folikuli attīstās pārāk daudz un kļūst par lielām cistām. Ja Jums parādās sāpes vēdera lejasdaļā, strauji palielinās ķermeņa masa, parādās slikta dūša vai vemšana, vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties informējiet par to savu ārstu, kurš var ieteikt Jums pārtraukt šo zāļu lietošanu (skatīt 4. punktu).

Gadījumā, ja Jums nenotiek ovulācija un Jūs lietojat ieteikto devu un lietošanas shēmu, OHSS rodas retāk. Bemfola terapija reti izraisa smagu OHSS, ja vien nelieto zāles galīgai folikulu nobriešanas ierosināšanai (satur cilvēka horiongonadotropīnu — hCG). Ja Jums attīstās OHSS, šajā ārstēšanas ciklā ārsts var nedot Jums hCG un ieteikt nestāties dzimumsakaros vai lietot barjermetodes vismaz četras dienas.

Vairākaugļu grūtniecība

Lietojot Bemfola, risks, ka iestāsies grūtniecība vienlaicīgi ar vairākiem augļiem (vairākaugļu grūtniecība, visbiežāk dvīņi), ir lielāks nekā dabiskas apaugļošanās gadījumā. Vairākaugļu grūtniecība var radīt medicīniskas komplikācijas Jums un bērniem. Vairākaugļu grūtniecības risku var mazināt, lietojot pareizu Bemfola devu pareizā laikā. Veicot mākslīgās apaugļošanas procedūras, vairākaugļu grūtniecības risks ir saistīts ar Jūsu vecumu, ķermenī ievietoto apaugļoto olšūnu vai embriju kvalitāti un skaitu.

Grūtniecības pārtraukšana

Veicot mākslīgās apaugļošanas procedūras vai stimulējot olnīcas attīstīt olšūnas, Jums ir lielāks grūtniecības pārtraukšanās risks nekā sievietēm parasti.

Asinsreces traucējumi (trombemboliski notikumi)

Ja Jums kādreiz vai nesen ir bijuši asins trombi kājā vai plaušās, sirdslēkme vai infarkts vai, ja tas bijis Jūsu ģimenes locekļiem, tad ārstēšanas ar Bemfola laikā var būt augstāks šo traucējumu veidošanās vai pasliktināšanās risks.

Paaugstināts FSH līmenis asinīs vīriešiem

Ja esat vīrietis, pārāk daudz FSH asinīs var liecināt par sēklinieku bojājumu. Bemfola šādos gadījumos parasti nav efektīvs. Ja ārsts izlemj pamēģināt ārstēšanu ar Bemfola, lai to uzraudzītu, 4–6 mēnešus pēc ārstēšanas sākšanas ārsts var Jums palūgt spermu analīzei.

Bērni un pusaudži

Bemfola nav paredzēta lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Bemfola

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

- Ja lietojat Bemfola ar citām zālēm, kas veicina ovulāciju (piemēram, hCG vai klomifēna citrāts), var pastiprināties folikulu atbildreakcija;
- Ja lietojat Bemfola vienlaikus ar gonadotropīnu atbrīvojošā hormona (GnRH) agonistu vai antagonistu (šīs zāles pazemina dzimumhormonu līmeni un pārtrauc ovulāciju), Jums var būt nepieciešama lielāka Bemfola deva, lai veidotos folikuli.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Bemfola, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav paredzams, ka zāles ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Bemfola satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, — būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Bemfola

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Šo zāļu lietošana

- Bemfola ir paredzēts injicēt tieši zem ādas (subkutāni). Lietojiet katru pildspalvveida pilnšļirci tikai vienu reizi, pēc izlietošanas tās ir drošā veidā jāizmet. Šķīdumu nedrīkst ievadīt, ja tajā ir daļiņas vai tas ir duļķains.
- Pirmā Bemfola injekcija jāveic ārsta uzraudzībā.
- Jūsu ārsts vai medmāsa parādīs, kā injicēt Bemfola, pirms sāksiet injekcijas veikt pati/pats.
- Ja Bemfola ievadāt patstāvīgi, lūdzu, uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas norādījumus. Lietošanas norādījumus skatiet lietošanas instrukciju beigās.

Cik daudz lietot

Jūsu ārsts izlems, cik daudz un bieži Jums zāles būs jālieto. Turpmāk aprakstītās devas norādītas starptautiskajās vienībās (SV) un mililitros (ml).

Sievietes

Ja Jums nenotiek ovulācija un ir neregulāras mēnešreizes vai to nav vispār

- Bemfola parasti lieto katru dienu;
- ja Jums ir neregulāras mēnešreizes, sāciet lietot Bemfola menstruālā cikla pirmajās 7 dienās. Ja Jums nav mēnešreižu, zāles varat sākt lietot, kad vēlaties;
- ieteicamā Bemfola sākumdeva ir 75 līdz 150 SV (0,12 līdz 0,25 ml) katru dienu;
- Bemfola devu var palielināt ik pēc 7 vai 14 dienām pa 37,5 līdz 75 SV, kamēr tiek iegūta vēlamā atbildreakcija;

- maksimālā Bemfola dienas deva parasti nepārsniedz 225 SV (0,375 ml);
- kad tiks iegūta vēlamā atbildreakcija, 24 līdz 48 stundas pēc pēdējās Bemfola injekcijas Jums ievadīs vienu 250 mikrogramu rekombinantā hCG (r-hCG — hCG, kas iegūts laboratorijā, izmantojot speciālu DNS tehnoloģiju) injekciju vai 5 000 līdz 10 000 SV hCG. Vislabākais laiks dzimumtuvībai ir hCG injekcijas dienā un nākamajā dienā pēc tās.

Ja pēc 4 ārstēšanas nedēļām ārsts nenovēro vēlamu atbildreakciju, ārstēšanas cikls ar Bemfola jāpārtrauc. Nākamajā ārstēšanas ciklā ārsts Jums parakstīs lielāku Bemfola sākumdevu nekā iepriekš.

Ja Jums novēros pārāk spēcīgu atbildreakciju, ārstēšana tiks pārtraukta un hCG netiks ievadīts (skatīt 2. punktu, "Olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS)"). Nākamajā ciklā ārsts Jums parakstīs mazāku Bemfola devu nekā iepriekš.

Ja Jums diagnosticēts ļoti zems FSH un LH hormonu līmenis

- ieteicamā Bemfola sākumdeva ir 75 līdz 150 SV (0,12 līdz 0,25 ml) kopā ar 75 SV (0,12 ml) alfa lutropīna;
- abas zāles Jums būs jālieto katru dienu līdz piecām nedēļām;
- Bemfola devu var palielināt ik pēc 7 vai 14 dienām pa 37,5 līdz 75 SV, kamēr tiek iegūta vēlamā atbildreakcija;
- kad tiks iegūta vēlamā atbildreakcija, 24 līdz 48 stundas pēc pēdējās Bemfola un alfa lutropīna injekcijas Jums ievadīs vienu 250 mikrogramu rekombinantā hCG (r-hCG — hCG, kas iegūts laboratorijā, izmantojot speciālu DNS tehnoloģiju) injekciju vai 5 000 līdz 10 000 SV hCG. Vislabākais laiks dzimumtuvībai ir hCG injekcijas dienā un nākamajā dienā pēc tās. Alternatīvs variants ir ar ārsta spriedumu pamatota intrauterīnās inseminācijas vai citu medicīniski asistētu apaugļošanas procedūru veikšana.

Ja pēc 5 ārstēšanas nedēļām ārsts nenovēro atbildreakciju, ārstēšanas cikls ar Bemfola jāpārtrauc. Nākamajā ārstēšanas ciklā ārsts Jums parakstīs lielāku Bemfola sākumdevu nekā iepriekš.

Ja Jums novēros pārāk spēcīgu atbildreakciju, ārstēšana ar Bemfola tiks pārtraukta un hCG netiks ievadīts (skatīt 2. punktu, "Olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS)"). Nākamajā ciklā ārsts Jums parakstīs mazāku Bemfola devu nekā iepriekš.

Ja Jums nepieciešama vairāku olšūnu attīstīšana pirms jebkādas mākslīgās apaugļošanas procedūras

- ieteicamā Bemfola sākumdeva ir 150 līdz 225 SV (0,25 līdz 0,37 ml) katru dienu, sākot ar 2. vai 3. ārstēšanas cikla dienu;
- Bemfola devu var palielināt atkarībā no atbildreakcijas. Maksimālā dienas deva ir 450 SV (0,75 ml);
- ārstēšana tiek turpināta, līdz olšūnas ir pietiekami attīstījušās. Tam parasti nepieciešamas aptuveni 10 dienas, bet tas var notikt jebkurā brīdī laika posmā no 5. līdz 20. dienai. Lai noteiktu šo brīdi, ārsts izmantos asins analīzes un/vai ultraskaņas iekārtu;
- kad olšūnas būs attīstījušās, 24 līdz 48 stundas pēc pēdējās Bemfola injekcijas Jums ievadīs vienu 250 mikrogramu rekombinantā hCG (r-hCG — hCG, kas iegūts laboratorijā, izmantojot speciālu rekombinanto DNS tehnoloģiju) injekciju vai 5 000 līdz 10 000 SV hCG. Tas sagatavos olšūnas savākšanai.

Citos gadījumos ārsts vispirms var izmantot ovulācijas apturēšanu ar gonadotropīnus atbrīvojošā hormona (GnRH) agonistu vai antagonistu. Šajos gadījumos Bemfola lietošanu sāk aptuveni 2 nedēļas pēc agonista terapijas sākšanas. Bemfola un GnRH agonistu turpina lietot līdz pietiekamas folikulu attīstības sasniegšanai. Piemēram, pēc divu nedēļu ārstēšanas ar GnRH agonistu 7 dienas ievada 150 līdz 225 SV Bemfola. Tad devu pielāgo atbilstoši olnīcu atbildreakcijai.

Vīrieši

- Parastā Bemfola deva ir 150 SV (0,25 ml) kopā ar hCG;
- abas zāles jālieto trīsreiz nedēļā vismaz 4 mēnešus;

- ja pēc 4 mēnešiem ārstēšana Jums nav bijusi efektīva, ārsts var ierosināt turpināt ārstēšanu, lietojot abas zāles vismaz 18 mēnešus.

Ja esat lietojis Bemfola vairāk nekā noteikts

Nav zināms, kādas ir sekas, ievadot pārāk lielu Bemfola daudzumu. Taču varētu rasties olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS), kas aprakstīts 4. punktā. Tomēr OHSS radīsies tikai tad, ja ievadīts arī hCG (skatīt 2. punktu, "Olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS)").

Ja esat aizmirsis lietot Bemfola

Ja esat aizmirsis lietot Bemfola, nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lūdzu, sazinieties ar ārstu, tiklīdz konstatējat, ka esat aizmirsis ievadīt devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības sievietēm

- Sāpes vēdera lejasdaļā un slikta dūša vai vemšana var būt olnīcu hiperstimulācijas sindroma (OHSS) simptomi. Tas var norādīt, ka olnīcas ir pārāk spēcīgi reaģējušas uz ārstēšanu un ka tajās ir izveidojušās lielas cistas (skatīt arī 2. punktu, "Olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS)"). Šī blakusparādība ir bieži sastopama (var skart līdz 1 lietotājam no 10);
- OHSS var kļūt par smagu traucējumu ar izteikti palielinātām olnīcām, samazinātu urīna veidošanos, ķermeņa masas palielināšanos, apgrūtinātu elpošanu un/vai iespējamu šķidruma uzkrāšanos vēderā vai krūškurvī. Šī blakusparādība novērota retāk (var skart līdz 1 lietotājam no 100);
- retos gadījumos var rasties tādas OHSS komplikācijas kā olnīcu kājiņas sagriešanās vai asins trombu veidošanās (var skart līdz 1 lietotājam no 1000);
- nopietnas, ar trombu veidošanos saistītas komplikācijas (trombemboliski notikumi), dažkārt neatkarīgi no OHSS, novērotas ļoti reti (var skart līdz 1 lietotājam no 10 000). Tas var izraisīt sāpes krūškurvī, elpas trūkumu, insultu vai sirdslēkmi (skatīt arī 2. punktu, "Asinsreces traucējumi (trombemboliski notikumi)").

Nopietnas blakusparādības vīriešiem un sievietēm

- Alerģiskas reakcijas, tādas kā izsitumi, ādas apsārtums, nātrene, sejas pietūkums ar apgrūtinātu elpošanu dažkārt var būt nopietnas. Šī blakusparādība ir ļoti reta (var skart līdz 1 lietotājam no 10 000).

Ja Jums ir kāda no iepriekš minētajām blakusparādībām, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, kurš var lūgt Jums pārtraukt Bemfola lietošanu.

Citas blakusparādības sievietēm

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem):

- ar šķidrumu pildīti pūšļi olnīcās (olnīcu cistas);
- galvassāpes;
- vietējas reakcijas injekcijas vietā, piemēram, sāpes, apsārtums, zilumu rašanās, pietūkums un/vai kairinājums.

Bieži (var skart līdz 1 lietotāju no 10):

- sāpes vēderā;
- slikta dūša, vemšana, caureja, vēdergrauzes un vēdera pūšanās.

Ļoti reti (var skart līdz 1 lietotāju 10 000):

- var rasties tādas alerģiskas reakcijas kā izsitumi, apsārtusi āda, nātrene, sejas pietūkums ar apgrūtinātu elpošanu. Dažkārt šīs reakcijas var būt nopietnas;
- var pasliktināties astma.

Citas blakusparādības vīriešiem

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem):

- vietējas reakcijas injekcijas vietā, piemēram, sāpes, apsārtums, zilumu rašanās, pietūkums un/vai kairinājums.

Bieži (var skart līdz 1 lietotāju no 10):

- vēnu pietūkums virs un aiz sēkliniekiem (varikocēle);
- krūšu veidošanās, akne vai ķermeņa masas palielināšanās.

Ļoti reti (var skart līdz 1 lietotāju 10 000):

- var rasties tādas alerģiskas reakcijas kā izsitumi, apsārtusi āda, nātrene, sejas pietūkums ar apgrūtinātu elpošanu. Dažkārt šīs reakcijas var būt nopietnas;
- var pasliktināties astma.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Bemfola

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma vai kastītes pēc „Derīgs līdz”/“EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 C – 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņa laikā neatvērtas zāles drīkst uzglabāt līdz 3 mēnešiem temperatūrā līdz 25°C, pēc tam tās atkārtoti neatdzesējot. Zāles jāizmet, ja tās 3 mēnešu laikā netiek izlietotas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt redzamas izmaiņas, ja šķidrums satur sīkas daļiņas vai tas ir duļķains.

Zāles jāievada uzreiz pēc atvēršanas.

Neizmetiet šīs zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Bemfola satur

- Aktīvā viela ir alfa folitropīns.
- Bemfola 75 SV/0,125 ml: katrs kārtidzš satur 75 SV (līdzvērtīgi 5,5 mikrogramiem) alfa folitropīna 0,125 ml šķīduma.
- Bemfola 150 SV/0,25 ml: katrs kārtidzš satur 150 SV (līdzvērtīgi 11 mikrogramiem) alfa folitropīna 0,25 ml šķīduma.

- Bemfola 225 SV/0,375 ml: katrs kārtidžs satur 225 SV (līdzvērtīgi 16,5 mikrogramiem) alfa folitropīna 0,375 ml šķīduma.
- Bemfola 300 SV/0,50 ml: katrs kārtidžs satur 300 SV (līdzvērtīgi 22 mikrogramiem) alfa folitropīna 0,50 ml šķīduma.
- Bemfola 450 SV/0,75 ml: katrs kārtidžs satur 450 SV (līdzvērtīgi 33 mikrogramiem) alfa folitropīna 0,75 ml šķīduma.
- Katrs šķīduma ml satur 600 SV (līdzvērtīgi 44 mikrogramiem) alfa folitropīna.
- Citas sastāvdaļas ir poloksamērs 188, saharoze, metionīns, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrija dihidroģēnfosfāta dihidrāts, fosforskābe un ūdens injekcijām.

Bemfola ārējais izskats un iepakojums

- Bemfola ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (injekcija).
- Bemfola piegādā iepakojumos pa 1, 5 vai 10 pildspalvveida pilnšļircēm, 1, 5 vai 10 adatām injekcijai un 1, 5 vai 10 spirta tamponiem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un zāļu ražotājs

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungārija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>.

Bemfola 75 SV/0,125 ml pildspalvveida pilnšļirce
Bemfola 150 SV/0,25 ml pildspalvveida pilnšļirce
Bemfola 225 SV/0,375 ml pildspalvveida pilnšļirce
Bemfola 300 SV/0,50 ml pildspalvveida pilnšļirce
Bemfola 450 SV/0,75 ml pildspalvveida pilnšļirce

Lietošanas instrukcija

SATURS

1. Kā lietot Bemfola pildspalvveida pilnšļirci
2. Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas uzsākšanas
3. Pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana injekcijai
4. Ārsta parakstītās devas noteikšana
5. Devas injicēšana
6. Pēc injicēšanas

Brīdinājums. Pirms Bemfola pildspalvveida pilnšļirces lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un sekojiet tai. Nesekoiet citu avotu norādījumiem, bet tikai tiem, kas aprakstīti šajā lietošanas instrukcijā vai ko Jums norādījis veselības aprūpes profesionālis, jo citādi var tikt apdraudēta pildspalvveida pilnšļirces pareiza lietošana un Jūsu ārstēšana.

1. Kā lietot Bemfola pildspalvveida pilnšļirci

- Pirms pildspalvveida pilnšļirču lietošanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet visus norādījumus un lietošanas instrukciju.
- Katra pildspalvveida pilnšļirce Jums ir tikai **vienreizējai lietošanai** — neļaujiet to izmantot nevienam citam.
- Skaitļi uz pildspalvveida pilnšļirces dozēšanas displeja ir mērīti starptautiskās vienībās jeb SV. **Jūsu ārsts pastāstīs, cik daudz SV injicēt katru dienu.**
- **Jūsu ārsts/farmaceits pastāstīs, cik daudz vienreiz lietojamo Bemfola pildspalvveida pilnšļirču ir nepieciešams, lai pabeigtu ārstēšanas kursu.**
- Veiciet sev injekciju katru dienu apmēram vienā laikā.

2. Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas uzsākšanas

2.1. Izņemiet pildspalvveida pilnšļirces no ledusskapja

- Izņemiet vienu no pildspalvveida pilnšļircēm no ledusskapja 5 līdz 10 minūtes pirms tās lietošanas.
- Ja zāles ir sasalušas, tad, lūdzu, **nelietojiet** tās.

2.2. Nomazgājiet rokas

- Nomazgājiet rokas ar ziepēm un siltu ūdeni, tad tās noslaukiet.
- Svarīgi, lai Jūsu rokas un ar pildspalvveida pilnšļirci lietojamie priekšmeti būtu pēc iespējas tīrāki.

2.3. Atrodiet tīru vietu

- Piemērota vieta ir tīrs galds vai tīra virsma.

3. Pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana injekcijai

Pildspalvveida pilnšļirces sastāvdaļas



A Deva

B Dozēšanas poga

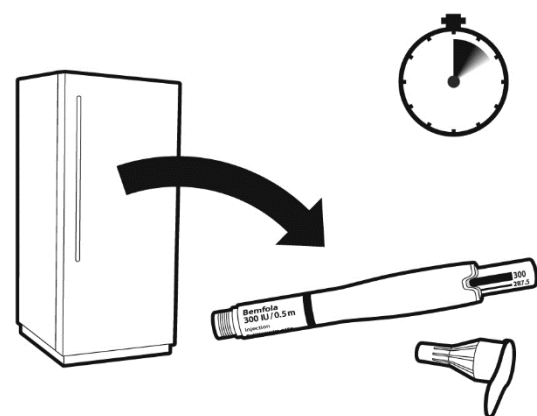
C Aktivizēšanas josla

D Kārtridžs ar zālēm

E Adata

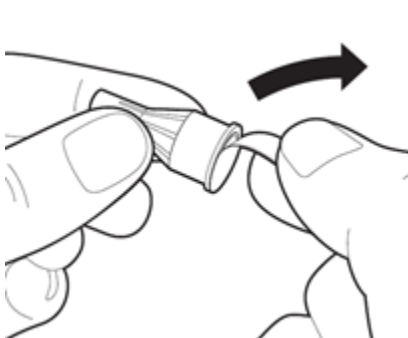
F Iekšējais adata vāciņš

G Ārējais adata vāciņš



Veiciet injekciju katru dienu apmēram vienā laikā. Izņemiet pildspalvveida pilnšļirci no ledusskapja 5–10 minūtes pirms tās lietošanas.

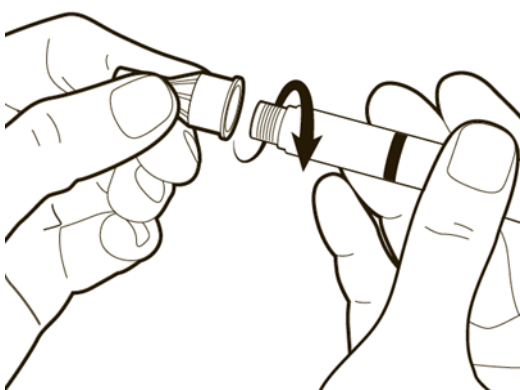
Piezīme. Lūdzu, pārbaudiet, vai zāles nav sasalušas.



Sagatavojiet adatu injekcijai!

Paņemiet jaunu adatu – izmantojiet tikai iepakojumā ievietotās “vienreizējas lietošanas” adatas. Stingri turiet ārējo adatas uzgali. Vienmēr pārbaudiet, vai adatas ārējā vāciņa noņemamā aizsargzīmotne nav bojāta vai vaļīga. Noņemiet no injekciju adatas aizsargzīmotni.

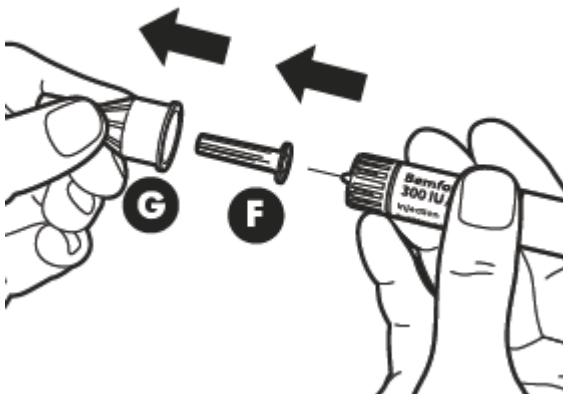
Uzmanību: Ja noņemamā aizsargzīmotne ir bojāta vai vaļīga, nelietojiet adatu. Izmetiet to asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā. Paņemiet jaunu adatu.



Pievienojiet adatu.

Turot pildspalvveida pilnšļirci aiz sāniem un adatu vienā līnijā, pievienojiet adatu pildspalvveida šļirces galam. Pieskrūvējiet adatu pildspalvveida šļirces galam, griežot pulksteņrādītāja virzienā, līdz tā ir stingri piestiprināta. Pārliedzinieties, vai adata ir pareizi nostiprināta uz pildspalvveida pilnšļirces taisnā stāvoklī.

Uzmanību! Nepievelciet adatu pārāk cieši. Adatas pievienošanas laikā nespiediet uz dozēšanas pogas..

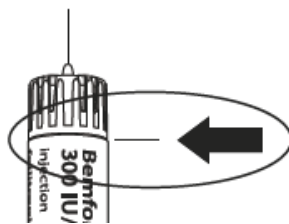


Noņemiet ārējo adatas uzgali (G).
Saglabāiet to. Jums tas būs vajadzīgs pēc injekcijas pildspalvveida šļirces izmešanai.

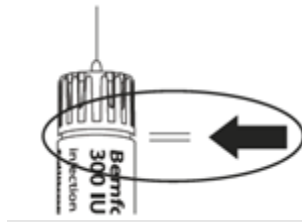
Noņemiet adatas iekšējo uzgali (F).

Pārlicinieties, ka adata atrodas pareizā pozīcijā.

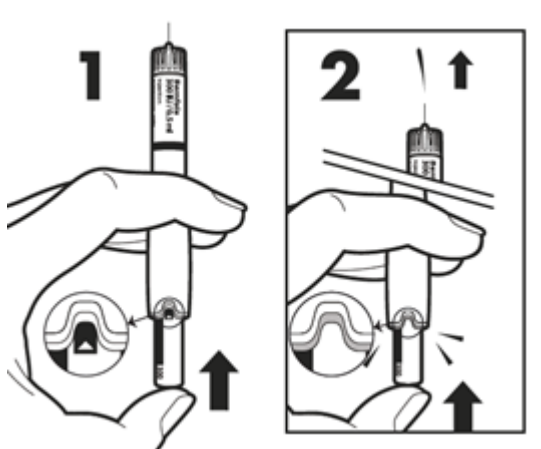
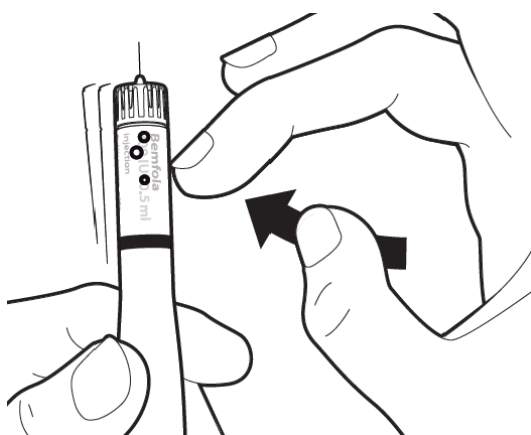
Pareiza adatas pozīcija



Nepareiza adatas pozīcija



4. Ārsta parakstītās devas noteikšana

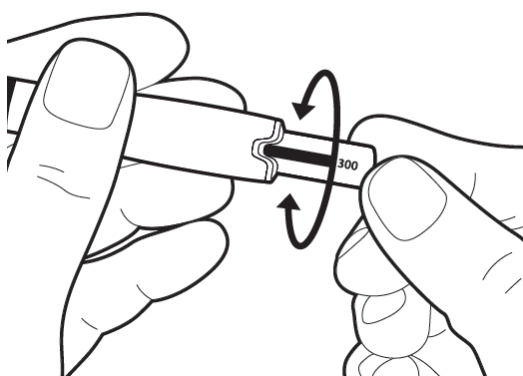


Vispirms turiet pildspalvveida pilnšļirci tā, lai adata būtu vērsta uz augšu. Lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem, viegli uzsitiet pa pilnšļirces sāniem, lai esošie gaisa burbulīši paceltos uz augšu.

Joprojām turot pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, spiediet dozēšanas pogu, līdz aktivizēšanas josla ar mazo bultiņu vairs nav redzama. Jūs dzirdēsiet arī klikšķi, un izplūdis neliels daudzums šķidruma (tas ir normāli). Tagad pildspalvveida pilnšļirce ir sagatavota devas iestatīšanai.

Uzmanību:

Ja šķidrums neizplūst nemaz vai adatas un pildspalvveida pilnšļirces savienojuma vietā tiek konstatēta šķidruma noplūde, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja novērojat kādas problēmas.



Viegli pagrieziet dozēšanas pogu, līdz Jūsu parakstītās devas aktivēšanas josla ir vienā līnijā ar pildspalvveida šļirces iezīmes vidu.

Piezīme: Bemfol 75 SV/0,125 ml

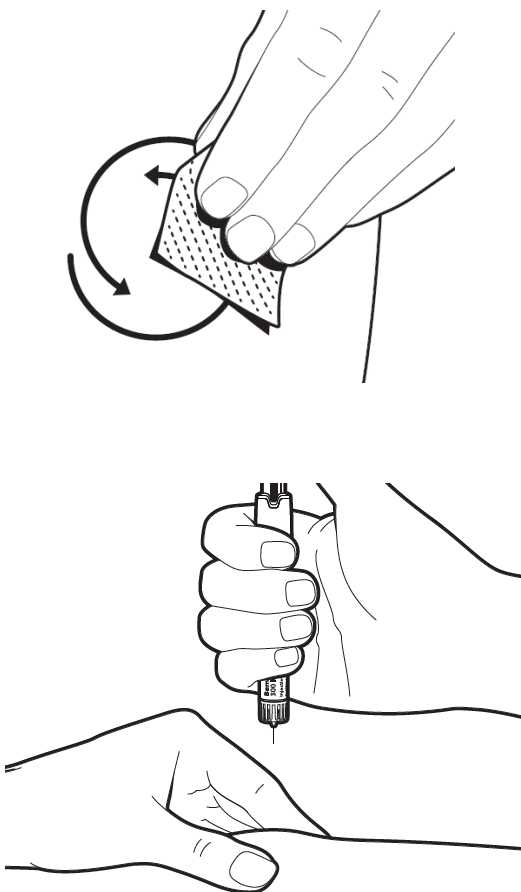
pildspalvveida pilnšļircei dozēšanas poga nevar pilnībā apgriezties, taču to joprojām var pagriezt atpakaļ.

Pildspalvveida pilnšļirce tagad ir gatava injekcijai.

Uzmanību! Šajā brīdī vairs nespiediet dozēšanas pogu.

5. Devas injicēšana

Tagad Jūs esat sagatavojies (sagatavojusies) nekavējoties veikt sev injekciju: ārsts vai medmāsa Jums jau būs ieteikusi, kurā vietā injicēt (piemēram, vēdera priekšējā sienā, augšstilba virspusē). Lai mazinātu ādas kairinājumu, katru dienu izvēlieties citu injekcijas vietu.



Ar aplveida kustībām notīriet injekcijas vietu ar iepakojumā esošo spirta tamponu. Pirms injicēšanas nogaidiet dažas sekundes, līdz spirts ir iztvaikojis no ādas un tā ir sausa.

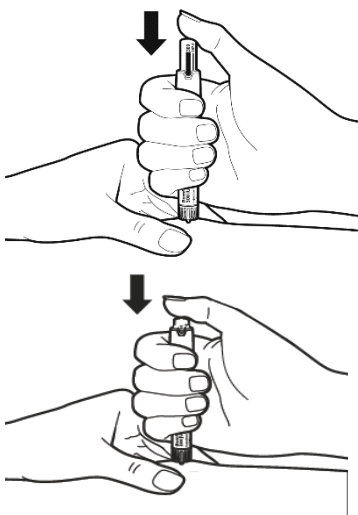
Vēlreiz pārbaudiet, vai uz pildspalvveida pilnšļirces ir parādīta pareizā deva. Viegli saspiediet ādu injekcijas vietā. Turiet pildspalvveida pilnšļirci apmēram taisnā leņķī (90^0 leņķī) un ar vienu vienmērīgu kustību pilnībā ievadiet adatu ādā.

Uzmanību: *Adatas ievadīšanas laikā nespiediet dozēšanas pogu un nemainiet adatas virzienu.*

Kad adata ir pilnībā ievadīta injekcijas vietā, lēnām un nepārtraukti spiediet dozēšanas pogu, līdz tā apstājas un devas josla pazūd.

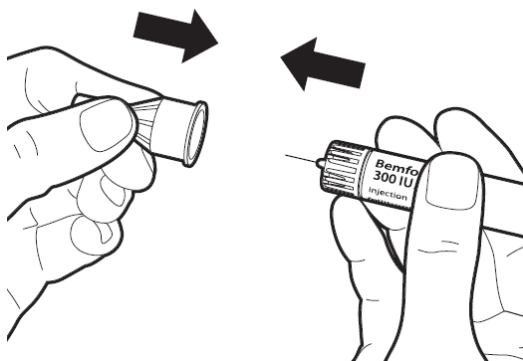
Nevelciet uzreiz ārā adatu; pagaidiet vismaz **5 sekundes**, pirms tās izvilkšanas, lai nodrošinātu, ka ir injicēta pilna deva.

Pēc adatas izņemšanas notīriet ādu ar spirta tamponu, veicot aplveida kustības injekcijas vietā.

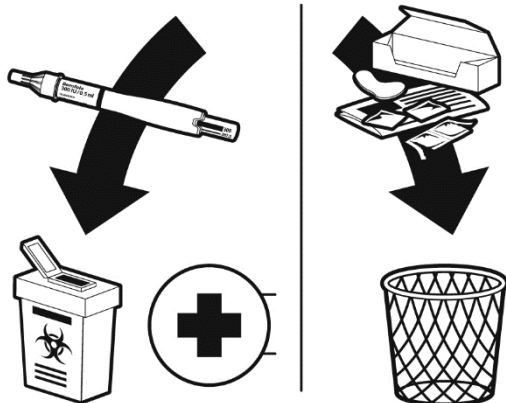


Uzmanību: ja injekcijas laikā adatas un pildspalvveida pilnšļirces savienojuma vietā tiek konstatēta šķidruma noplūde, pastāstiet par to ārstam vai farmaceitam.

6. Pēc injekcijas



Uzmanīgi uzlieciet atpakaļ adatai ārējo adatas uzgali.



Jūs varat izmantot pildspalvveida pilnšļirci tikai vienu reizi, un pildspalvveida pilnšļirce ir jāizmet pat tad, ja pēc injekcijas pildspalvveida pilnšļircē ir palicis šķidrums. Izmetiet iepakojumu, iekšējo adatas uzgali, aizsargzīmotni, spirta tamponu un lietošanas instrukciju parastajos sadzīves atkritumos. Neizmetiet zāles izlietnē, tualetes podā vai sadzīves atkritumos. Izmantotā pildspalvveida pilnšļirce jāizmet konteinerā asiem priekšmetiem un jānogādā aptiekā, lai pareizi iznīcinātu. Jautāiet farmaceitam, kā atbrīvoties no zālēm, kuras vairs nelietojat.