

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bemfola 75 IU/0.125 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Bemfola 150 IU/0.25 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Bemfola 225 IU/0.375 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Bemfola 300 IU/0.50 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Bemfola 450 IU/0.75 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL tas-soluzzjoni fih 600 IU (ekwivalenti għal 44 mikrogramm) ta' follitropin alfa*.

Bemfola 75 IU/0.125 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest:
Kull pinna mimlija għal-lest tagħti 75 IU (ekwivalenti għal 5.5 mikrogramma) ta' 0.125 mL.

Bemfola 150 IU/0.25 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest:
Kull pinna mimlija għal-lest tagħti 150 IU (ekwivalenti għal 11-il mikrogramma) f'0.25 mL.

Bemfola 225 IU/0.375 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest:
Kull pinna mimlija għal-lest tagħti 225 IU (ekwivalenti għal 16.5-il mikrogramma) f'0.375 mL.

Bemfola 300 IU/0.50 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest:
Kull pinna mimlija għal-lest tagħti 300 IU (ekwivalenti għal 22 mikrogramma) f'0.5 mL.

Bemfola 450 IU/0.75 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest:
Kull pinna mimlija għal-lest tagħti 450 IU (ekwivalenti għal 33 mikrogramma) f'0.75 mL.

* ormon uman rikombinanti li jstimula l-follikuli (r-hFSH) li jiġi magħmul fiċ-ċelluli tal-Ovarji tal-Ħamster Ċiniż (CHO) mit-teknoloġija tad-DNA.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur

Il-pH tas-soluzzjoni hu 6.7 sa 7.3.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

F'nisa adulti

- Nuqqas ta' ovulazzjoni (inkluż is-sindrome poliċistiku fl-ovarji) f'nisa li fuqhom il-kura bi clomiphene citrate ma kinitx effettiva.
- Stimulazzjoni ta' żvilupp follikulari multiplu f'nisa li qed issirilhom ovulazzjoni mgħaġġla għal teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita (ART) bħal fertilizzazzjoni *in vitro* (IVF), trasferiment ta' gameti fit-tubu fallopjan u trasferiment taż-żigot fit-tubu fallopjan.
- Follitropin alfa flimkien ma' preparazzjoni ta' ormon luteinising (LH) hu indikat biex jstimula l-iżvilupp follikulari ta' nisa li għandhom nuqqas qawwi ta' LH u FSH.

F'irġiel adulti

- Follitropin alfa flimkien mat-terapija tal-gonadotropina korjonika umana (hCG) hu indikat għall-istimulazzjoni ta' spermatogenezi f'irġiel li jbatu minn ipogonadiżmu ipogonadotrofiku kongenitali jew miksub.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura permezz ta' follitropin alfa għandha tinbeda taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' disturbi tal-fertilità.

Il-pazjenti għandhom jiġu pprovduti bl-għadd korrett ta' pinen għall-kors ta' kura tagħhom u għandhom jiġu edukati fuq kif jużaw tekniki ta' injezzjoni xierqa.

Požoloġija

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża mogħtija għal follitropin alfa huma dawk li qed jintużaw għal FSH urinarju. Evalwazzjoni klinika ta' follitropin alfa tindika li d-doża ta' kuljum, il-korsijiet tal-ġħoti u l-proċeduri tal-monitoraġġ tal-kura, m'għandhomx ikunu differenti minn dawk użati fil-preżent għal prodotti mediċinali li fihom FSH urinarju. Hu rakkomandat li d-doži inizjali jkunu kif indikat hawn taħt.

Studji kliniċi komparattivi wrew li bħala medja, il-pazjenti għandhom bżonn ta' doża kumulattiva aktar baxxa u tul ta' żmien ta' kura iqsar b'follitropin alfa meta mqabbel ma' FSH urinarju. Għalhekk, hu kkunsidrat xieraq li tingħata doża totali aktar baxxa ta' follitropin alfa minn dik li ġeneralment tintuża għal FSH urinarju, mhux biss biex ittejjeb kemm tista' l-iżvilupp follikulari, iżda wkoll biex timinimizza r-riskju ta' iperstimulazzjoni mhux mixtieqa tal-ovarji. Ara sezzjoni 5.1.

Nisa li ma jovulawx (inkluz is-sindrome poliċistiku tal-ovarji)

Follitropin alfa jista' jingħata bħala kors ta' injezzjonijiet ta' kuljum. F'nisa bil-mestrwazzjoni, il-kura għandha tibda fl-ewwel sebat ijiem taċ-ċiklu menstrwali.

Doża li tintuża komunement hi dik ta' 75 sa 150 IU FSH kuljum li tiżdied preferibbilment b'37.5 IU, jew 75 IU kull 7 jew preferibbilment 14-il ġurnata jekk ikun meħtieġ, biex jinkiseb rispons adegwat, iżda mhux eċċessiv. Il-kura għandha tkun adattata skont l-effett fuq il-pazjenta individwali, li tiġi evalwata billi jitkejjel id-daqs tal-follikulu permezz tal-ultrasound u/jew permezz tat-tnixxija tal-estrogenu. Ġeneralment, id-doża massima ta' kuljum ma taqbiżx il-225 IU FSH. Jekk il-pazjenta ma tirrispondix b'mod adegwat wara 4 ġimgħat ta' kura, dak iċ-ċiklu għandu jitwaqqaf u l-pazjenta għandha ssirilha evalwazzjoni addizzjonali, u wara hi tista' terġa' tibda l-kura b'doża inizjali oghla minn dik li kienet ingħatat fiċ-ċiklu li twaqqaf.

Meta jintlaħaq l-aħjar effett mixtieq, injezzjoni waħda ta' 250 mikrogramma ta' choriogonadotropin alfa umana rikombinanti (r-hCG) jew 5 000 IU sa 10 000 IU Hcg, għandha tingħata 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjoni ta' follitropin alfa. Il-pazjenta hi rakkomandata li jkollha x'taqsam mas-sieheb tagħha dakinhar u l-ġħada li tiegħu hCG. Inkella, tista' ssir inseminazzjoni ġewwa l-utru.

Jekk jinkiseb rispons eċċessiv, il-kura għandha titwaqqaf u anke hCG għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.4). Il-kura għandha terġa' tibda fiċ-ċiklu li jmiss b'doża anqas minn dik mogħtija fiċ-ċiklu preċedenti.

Nisa li qed issirilhom stimolazzjoni tal-ovarji għal żvilupp follikulari multiplu qabel ma ssir fertilizzazzjoni in vitro jew jintużaw teknoloġiji oħra ta' riproduzzjoni assistita.

Doża li tintuża b'mod komuni għal ovulazzjoni mġaġġla hi ta' 150 sa 225 IU ta' follitropin alfa kuljum, li tinbeda fit-2 jew fit-3 ġurnata taċ-ċiklu. Il-kura titkompla sakemm jinkiseb żvilupp follikulari adegwat (kif evalwat minn osservazzjoni tal-konċentrazzjonijiet ta' estrogenu fis-serum u/jew eżami permezz tal-ultrasound), b'tibdil fid-doża skont l-effett fuq il-pazjenta, sa mhux aktar, ġeneralment, minn 450 IU kuljum. B'mod ġenerali, żvilupp follikulari adegwat jinkiseb bħala medja mal-ġħaxar ġurnata tal-kura (dan ivarja bejn 5 u 20 ġurnata).

Injezzjoni waħda ta' 250 mikrogramma r-hCG jew 5 000 IU sa 10 000 IU hCG tingħata 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjoni ta' follitropin alfa biex tinduċi maturazzjoni follikulari finali.

Down-regulation permezz ta' agonist jew antagonist tal-ormon li jstimula l-produzzjoni tal-gonadotropina (GnRH) qed jintuża komunement biex irażżan iż-żieda ta' LH endoġenu u biex jikkontrolla l-livelli toniċi ta' LH. Fi protokoll użat komunement, follitropin alfa jinbada madwar ġimghatejn wara l-bidu tal-kura b'agonist, u t-tnejn li huma jitkomplew sakemm jinkiseb żvilupp follikulari adegwat. Pereżempju, wara ġimghatejn ta' kura b'agonist, 150 sa 225 IU ta' follitropin alfa jingħataw għall-ewwel 7 ijiem. Wara dan, id-doża tinbidel skont ir-rispons tal-ovarji.

L-esperjenza globali bl-IVF tindika li, b'mod ġenerali, ir-rata ta' suċċess tal-kura tibqa' stabbli waqt l-ewwel erba' tentattivi u tonqos b'mod gradwali minn hemm 'il quddiem.

Nisa b'nuqqas qawwi ta' LH u FSH.

F'nisa b'nuqqas ta' LH u FSH, l-għan tat-terapija b'follitropin alfa flimkien ma' preparazzjoni ta' ormon lewtanizzanti (LH) hu li jiġi stimulat żvilupp follikulari segwit minn maturazzjoni finali wara l-għoti ta' gonadotropina korjonika umana (hCG). Follitropin alfa għandu jingħata bħala kors ta' injezzjonijiet ta' kuljum simultanjament ma' lutropin alfa. Jekk il-pazjenta hija amenorrejika (ma tarax il-pirjid) u għandha sekrezzjoni baxxa ta' estrogenu endoġenu, il-kura tista' tibda fi kwalunkwe żmien.

Hu rakkomandat li l-kura tibda b'doża ta' 75 IU ta' lutropin alfa kuljum flimkien ma' 75 sa 150 IU FSH. Il-kura għandha tingħata skont ir-rispons fuq il-pazjenta partikulari skont kif evalwat permezz tal-kejl tad-daqs tal-follikulu permezz tal-ultrasound u r-rispons ta' estrogenu.

Jekk ikun hemm bżonn li tiżdied id-doża tal-FSH, ikun aħjar jekk tibdil fid-doża jsir wara intervalli ta' 7 sa 14-il ġurnata u preferibbilment b'żidiet ta' 37.5 sa 75 IU. Jista' jkun aċċettabbli li jkun estiż it-tul ta' żmien ta' stimolazzjoni fi kwalunkwe ċiklu sa 5 ġimghat.

Meta jintlaħaq l-aħjar l-effett, injezzjoni waħda ta' 250 mikrogramma ta' r-hCG jew 5 000 IU sa 10 000 IU ta' hCG għandha tingħata 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjonijiet ta' follitropin alfa u lutropin alfa. Il-pazjenta hi rakkomandata li jkollha x'taqsam mas-sieheb tagħha dakinhar u l-għada li tiegħu hCG. Inkella, tista' ssir inseminazzjoni ġewwa l-utru jew proċedura oħra ta' riproduzzjoni assistita medikament abbażi tal-ġudizzju tat-tabib li jkun inkarigat mill-każ kliniku.

Jista' jiġi kkunsidrat appoġġ fil-fażi lutejali taċ-ċiklu, minhabba li n-nuqqas ta' sustanzi b'attività lutejatrofika (LH/hCG) wara l-ovulazzjoni tista' tikkawża nuqqas ta' żvilupp fil-corpus luteum.

Jekk jinkiseb effett eċċessiv, il-kura għandha titwaqqaf u anke hCG għandu jitwaqqaf. Il-kura għandha terġa' tibda fiċ-ċiklu li jmiss u d-doża tal-FSH għandha tkun inqas minn dik taċ-ċiklu preċedenti (ara sezzjoni 4.4).

Irgiel b'ipogonadiżmu ipogonadotrofiku

Follitropin alfa għandu jingħata f'doża ta' 150 IU tliet darbiet fil-ġimgha, flimkien ma' hCG, għal minimu ta' 4 xhur. Jekk wara dan il-perjodu, il-pazjent ma jkunx irrisponda għall-kura, il-kura kombinata tista' titkompla; l-esperjenza klinika kurrenti tindika li jista' jkun hemm bżonn ta' kura għal 18- il xahar biex tinkiseb l-ispermatogenesisi.

Popolazzjoni speċjali

Anzjani

M'hemmx użu rilevanti ta' follitropin alfa fl-anzjani. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' follitropin alfa f'pazjenti anzjani ma ġietx determinata s'issa.

Indeboliment renali jew epatiku

Is-sigurtà, l-effikaċja u l-farmakokinetika ta' follitropin alfa f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku ma ġewx determinati s'issa.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' follitropin alfa fil-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Bemfola hu maħsub għall-użu taħt il-gilda. L-injezzjoni għandha tingħata fl-istess hin kuljum.

L-ewwel injezzjoni ta' Bemfola għandha ssir taħt superviżjoni medika diretta. L- injezzjoni ta' Bemfola mill-pazjent/a stess għandha ssir biss minn pazjenti li huma motivati tajjeb, imharrġa adegwatament u li għandhom aċċess għal parir espert.

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kuljum.

Minhabba li Bemfola, pinna mimlija għal-lest bi skartoċċ ta' doża waħda huwa intiż għal injezzjoni waħda biss, għandhom jiġu pprovduti struzzjonijiet ċari lill-pazjenti sabiex jiġi evitat użu ħażin tal-preżentazzjoni tad-doża singola.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni u l-amministrazzjoni ta' GONAL-f trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni ara sezzjoni 6.6 u l-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1;
- tumuri fl-ipotalamu jew fil-glandola pitwitarja;
- tkabbir tal-ovarji jew ċista fl-ovarji li mhumiex relatati ma' mard poliċistiku tal-ovarji u ta' orijini mhux magħrufa;
- emorragiji ginekologiċi li l-orijini tagħhom mhijiex magħrufa;
- karċinoma fl-ovarji, fl-utru jew fis-sider

Follitropin alfa ma jridx jintuża f'kazijiet fejn rispons effettiv ma jistax jinkiseb, bħal pereżempju:

- insuffiċjenza primarja tal-ovarji
- malformazzjoni tal-organi sesswali li jkunu inkompatibbli mat-tqala
- fibrodi tal-utru li jkunu inkompatibbli mat-tqala
- insuffiċenzja primarja tat-testikoli

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijologiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott li jingħata għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Follitropin alfa hu sustanza gonadotrofika qawwija li kapaċi jikkawża reazzjonijiet avversi minn ħfief sa severi u għandu jintuża biss minn tobbja li huma familjari ħafna ma' problemi tal-fertilità u l-immaniġġjar tagħhom.

It-terapija b'gonadotropin teħtieġ ċertu impenn ta' hin minn tobbja u l-appoġġ minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, kif ukoll id-disponibilità ta' faċilitajiet adattati ta' monitoraġġ. Fin-nisa, l-użu mingħajr periklu u effettiv ta' follitropin alfa jeħtieġ monitoraġġ tal-effett fuq l-ovarji permezz tal-ultrasound, waħdu jew idealment flimkien mal-kejl tal-livelli ta' oestradiol fis-serum, fuq bażi regolari. Jista' jkun hemm element ta' differenza bejn pazjenta u oħra fir-rispons miksub mill-ghoti ta' FSH, b'ċerti

pazjenti juru rispons batut u oħrajn juru rispons esagerat għal FSH. L-inqas doża effettiva fir-rigward tal-għan tal-kura għandha tintuża kemm fl-irġiel kif ukoll fin-nisa.

Porfirja

Pazjenti li jbatu minn porfirja jew li għandhom storja medika fil-familja ta' porfirja, iridu jkunu mmonitorjati sew waqt il-kura. Id-deterjorament jew l-ewwel dehra ta' din il-kundizzjoni jistgħu jinneċesitaw li titwaqqaf il-kura.

Kura fin-nisa

Qabel ma' tibda l-kura, l-infertilità tal-koppja għandha tigi evalwata kif suppost, u għandha ssir evalwazzjoni tal-kontraindikazzjonijiet putattivi għat-tqala. B'mod partikulari, il-pazjenti għandhom ikunu evalwati biex jiġi stabbilit jekk ibatux minn ipotiroidiżmu, defiċjenza adrenokortikali, iperprolactinemija u jingħataw il-kura xierqa.

Pazjenti li tkun qed issirihom stimolazzjoni ta' tkabbir follikulari, kemm bħala kura għal infertilità f'nisa li ma jowlawx, kif ukoll proċeduri ta' ART, jista' jkollhom tkabbir tal-ovarji jew jiżviluppaw stimolazzjoni eċċessiva. Jekk tittiehed id-doża u l-kors tal-għoti rakkomandat ta' follitropin alfa u jsir monitoraġġ bir-reqqa tat-terapija, dan kollu ser inaqqas l-inċidenza ta' dawn l-avvenimenti. Għal interpretazzjoni eżatta tal-indiċi tal-iżvilupp u tal-maturazzjoni tal-follikuli, it-tabib irid ikollu esperjenza fl-interpretazzjoni tat-testijiet rilevanti.

Fl-istudji kliniċi, intweriet zieda fis-sensittività tal-ovarji għal follitropin alfa meta dan ingħata ma' lutropin alfa. Jekk jiġi deċiż li jkun hemm bżonn li tiżdied id-doża ta' FSH, l-aġġustament fid-doża għandu jsir preferibbilment f'intervalli ta' 7 sa 14-il ġurnata u preferibbilment b'żidiet ta' 37.5 sa 75 IU.

Ma sarx paragon dirett bejn follitropin alfa/LH u gonadotropin tal-menopawsa umana (hMG). Paragon li sar ma' dejta storika jindika li r-rata ta' ovulazzjoni miksuba b'follitropin alfa/LH hi simili għal dik miksuba b'hMG.

Sindrome ta' Iperstimulazzjoni tal-Ovarji (OHSS)

Ċertu livell ta' tkabbir tal-ovarji hu effett mistenni tal-istimulazzjoni kkontrollata tal-ovarji. Dan jidher aktar ta' spiss f'nisa bis-sindrome poliċistiku tal-ovarji u ġeneralment ifieq mingħajr kura.

B'differenza mat-tkabbir tal-ovarji mingħajr kumplikazzjonijiet, OHSS hi kundizzjoni li tista' sseħh b'livelli li jiżdiedu ta' severità. Dan jinkludi tkabbir notevoli tal-ovarji, livell għoli ta' steroidi sesswali fis-serum, u zieda fil-permeabilità vaskulari li tista' twassal għal akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-kavitàjiet tal-peritonew, tal-plewra, u f'okkażjonijiet rari fil-kavità tal-perikardju.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jkunu osservati f'każi severi ta' OHSS: uġiġh addominali, nefha addominali, tkabbir sever tal-ovarji, zieda fil-piż, dispneja, oligurja, u sintomi gastrointestinali li jinkludu dardir, rimettar u dijarrea. Evalwazzjoni klinika tista' tiżvela ipovolemija, emokonċentrazzjoni, żbilanċ ta' elettroliti, axxite, emoperitonew, effużjoni plewrali, idrotoraċi jew insuffiċjenza akuta pulmonari. Rarament hafna, OHSS sever jista' jkun ikkomplikat minn brim tal-ovarji jew avvenimenti tromboemboliċi bħal emboliżmu pulmonari, puplesija iskemika jew infart mijokardjaku.

Il-fatturi indipendenti ta' riskju għal żvilupp ta' OHSS jinkludu età żgħira, massa tal-ġisem dgħif, is-sindrome poliċistiku tal-ovarji, dożi oġhla ta' gonadotropini esoġeni, livelli assoluti għoljin ta' oestradiol fis-serum jew li jiżdiedu b'mod mgħaġġel u episodji preċedenti ta' OHSS, numru kbir ta' follikuli tal-ovarji li jkunu qed jiżviluppaw u numru kbir ta' oociti rkuprati f'ċikli ta' teknoloġija ta' riproduzzjoni assistita (ART).

L-osservanza tad-doża u tal-kors tal-għoti rakkomandati ta' follitropin alfa, jistgħu jnaqqsu r-riskju ta' stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarji (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8). Hu rakkomandat li jsir monitoraġġ taċ-

ċikli ta' stimolazzjoni permezz ta' scans bl-ultrasound kif ukoll kejl tal-oestradiol biex jiġu identifikati kmieni l-fatturi ta' riskju.

Hemm evidenza li tissuggerixxi li hCG għandu sehem ewlieni f'li jikkaguna OHSS, u li s-sindrome jista' jkun aktar sever u jdum aktar jekk issehh it-tqala. Għalhekk, jekk ikun hemm sinjali ta' stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarji bħal pereżempju livell ta' oestradiol fis-serum $> 5\,500\text{ pg/mL}$ jew $> 20\,200\text{ pmol/L}$ u/jew ≥ 40 follikolu b'kollox, hu rakkomandat li jitwaqqaf hCG u lil-pazjenti jingħataw parir biex jkollhom x'jaqsmu mas-sieheb tagħhom jew jużaw metodi kontraċettivi barrier għal mill-inqas erbat ijiem. OHSS tista' tiggrava malajr (f' 24 siegħa) jew fuq diversi granet biex issir avveniment mediku serju. Il-biċċa l-kbira jsehh wara li kura ormonali tkun twaqqfet u jilhaq il-massimu tiegħu bejn wiehded u iehor wara minn seba' sa għaxart ijiem wara l-kura. Għalhekk, il-pazjenti għandhom ikunu osservati għal mill-inqas gimghatejn wara l-ghoti ta' hCG.

F'ART, l-aspirazzjoni tal-follikuli kollha qabel l-ovulazzjoni tista' tnaqqas il-possibbiltà li ssehh l-iperstimulazzjoni.

OHSS ħafif jew moderat, ġeneralment ifieq waħdu. Jekk l-OHSS ikun qawwi ħafna, hu rakkomandat li l-kura b'gonadotropin titwaqqaf jekk tkun għadha għaddejja, u l-pazjenta tittiehed l-isptar, u tinbeda terapija adattata.

Tqala multipla

Pazjenti li tkun qed issirihom induzzjoni tal-ovulazzjoni, għandhom aktar ċans ta' tqala multipla, meta mqabbla ma' konċepiment naturali. Il-parti l-kbira tal-każi ta' konċepiment multiplu huma tewmin. Tqala multipla, speċjalment b'ammont kbir, iġġib magħha riskju akbar ta' effetti mhux mixtieqa għall-omm qabel, waqt u wara t-twelid.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ bir-reqqa tal-effett fuq l-ovarji.

Fil-każ ta' pazjenti li qed tingħatalhom il-kura permezz ta' ART, ir-riskju ta' twelid ta' aktar minn tarbija waħda hu marbut prinċipalment man-numru ta' embrijuni mibdula, il-kwalità tagħhom u l-età tal-pazjent.

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar il-possibbiltà tar-riskju li titwieled aktar minn tarbija waħda qabel ma tingħata bidu għall-kura.

Telf tat-tqala

L-inċidenza tal-pazjenti li jtilfu t-tarbija tagħhom minhabba korriment jew abort hi akbar f'dawk il-pazjenti li ssirihom stimolazzjoni tat-tkabbir follikulari bil-għan li jwassal għal induzzjoni tal-ovulazzjoni u f'dawk li fuqhom tintuża ART, milli wara konċepiment normali.

Tqala ektopika

F'nisa bi storja medika ta' mard fit-tubi hemm ir-riskju ta' tqala ektopika, kemm jekk it-tqala tinkiseb b'konċepiment spontanju u kemm jekk permezz ta' kura għall-fertilità. Il-prevalenza ta' tqala ektopika wara ART kienet irrappurtata li hi oghla meta mqabbla mal-popolazzjoni ġenerali.

Neoplażmi fis-sistema riproduttiva

Kien hemm rapporti ta' neoplażmi fl-ovarji kif ukoll fil-bqija tas-sistema riproduttiva, kemm beninni kif ukoll malinni, f'nisa li ngħataw korsijiet multipli ta' mediċini għal kura tal-fertilità. Għadu mhux magħruf jekk il-kura b'gonadotropins iżżidx ir-riskju ta' dawn it-tumuri f'nisa infertili.

Malformazzjoni kongenitali

Il-possibbiltà li ssehh malformazzjoni kongenitali wara l-użu ta' ART tista' tkun ftit aktar għolja meta mqabbla ma' konċepiment spontanju. Hu maħsub li dan jirriżulta minhabba xi differenzi fil-karatteristiċi tal-ġenituri (eż. età materna, karatteristika tal-isperma) u tqala multipla.

Effetti tromboembolici

F'nisa b'mard tromboemboliku riċenti jew attwali, jew nisa li għandhom fatturi ta' riskju għal effetti tromboembolici li ġeneralment ikunu rikonoxxuti bħal storja medika personali jew fil-familja, kura b'gonadotropins tista' żżid ir-riskju li dawn l-avvenimenti jseħhu jew jiggravaw. F'dawn in-nisa, il-benefiċċji tal-ġhoti ta' gonadotropins għandhom jintiżnu kontra r-riskji. Madankollu, għandu jiġi nnutat li t-tqala nnifisha kif ukoll OHSS ukoll jistgħu jwasslu għal żieda fir-riskju ta' effetti tromboembolici.

Kura fl-irġiel

Il-preżenza ta' livelli elevati ta' FSH endoġenu jindikaw insuffiċjenza testikolari primarja. Dawn il-pazjenti ma jirrispondux għat-terapija ta' follitropin alfa/hCG. Follitropin alfa m'għandux jintuża meta ma jkunx jista' jinkiseb rispons effettiv.

Hu rakkomandat li ssir analiżi tas-semen bejn 4 u 6 xhur wara li tinbeda l-kura bħala parti mill-evalwazzjoni tar-rispons.

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri, essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-użu fl-istess hin ta' follitropin alfa ma' prodotti mediċinali oħra li jintużaw biex jistimulaw l-ovulazzjoni (eż. hCG, clomiphene citrate) jista' jsaħħaħ ir-rispons follikulari, filwaqt li l-użu fl-istess hin ma' xi tip ta' agonist jew antagonist ta' GnRH biex jinduċi desensitizzazzjoni pitwitarja, jista' jżid id-doża ta' follitropin alfa li jkun meħtieġ biex jikkawża rispons adegwat fl-ovarji. Ma kienet irrappurtata l-ebda interazzjoni klinikament sinifikanti tal-prodott mediċinali waqt it-terapija b'follitropin alfa.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemm l-ebda indikazzjoni għall-użu ta' follitropin alfa fit-tqala. Ammont limitat ta' dejta dwar numru limitat ta' tqaliet esposti (inqas minn 300 riżultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' follitropin alfa.

Ma kien osservat l-ebda effett teratoġeniku fi studji li saru fuq annimali (ara sezzjoni 5.3). F'każ ta' espożizzjoni waqt it-tqala, id-dejta klinika mhijiex suffiċjenti biex teskludi effett teratoġeniku ta' follitropin alfa.

Treddiġh

Follitropin alfa mhuwiex indikat waqt it-treddiġh.

Fertilità

Follitropin alfa hu indikat għall-użu f'każ ta' infertilità (ara sezzjoni 4.1).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Follitropin alfa m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni huma wġiġh ta' ras, ċisti fl-ovarji u reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni (eż. uġiġh, eritema, ematoma, nefha u/jew irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni).

Is-sindrome ta' stimulazzjoni żejda tal-ovarji (OHSS) hafif jew moderat kien irrappurtat b'mod komuni, u għandu jitqies bħala riskju intrinsiku tal-proċedura ta' stimulazzjoni. OHSS severa mhijiex komuni (ara sezzjoni 4.4).

It-tromboemboliżmu jista' jseħh rarament hafna (ara sezzjoni 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi

Id-definizzjonijiet li ġejjin japplikaw għat-terminologija ta' frekwenza użata minn hawn 'il quddiem: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$).

Kura fin-nisa

Disturbi fis-sistema immuni

Rari hafna: Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva minn hief sa severi li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi u xokk

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni hafna: Uġiġh ta' ras

Disturbi vaskulari

Rari hafna: Tromboemboliżmu (f'assoċjazzjoni kemm ma' OHSS kif ukoll separat minn OHSS)

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Rari hafna: Aggravament jew aggravament ta' azzma

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Uġiġh addominali, nefha addominali, skumdità addominali, dardir, rimettar, dijarrea

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Komuni hafna: Ċisti fl-ovarji

Komuni: OHSS hafif jew moderat (li jinkludi sintomatologija assoċjata)

Mhux komuni: OHSS sever (li jinkludi sintomatologija assoċjata) (ara sezzjoni 4.4)

Rari: Kumplikazzjoni ta' OHSS severa

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni hafna: Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (eż. uġiġh, eritema, ematoma, nefha u/jew irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni)

Kura fl-irġiel

Disturbi fis-sistema immuni

Rari hafna: Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva minn hfiyf sa severi li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi u xokk

Disturbi respiratorji, toraċiċi u mediastinali

Rari hafna: Tahrix jew aggravament ta' azzma

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Komuni: Akne

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Komuni: Ġinekomastija, varikoċele

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata

Komuni hafna: Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (eż. uġiġh, eritema, ematoma, nefha u/jew irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni)

Investigazzjonijiet

Komuni: Żieda fil-piż

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-effetti ta' doża eċċessiva ta' follitropin alfa mhumix magħrufa, madanakollu, hemm il-possibbiltà li tista' sseħħ OHSS (ara sezzjoni 4.4).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni sesswali u modulatori tas-sistemi ġenitali, gonadotropins, Kodiċi ATC: G03GA05.

Bemfola huwa prodott mediċinali bijoloġiku simili. Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-ormon li jstimula l-follikuli (FSH, *follicle stimulating hormone*) u l-ormon lewtanizzanti (LH, *luteinising hormone*) huma mnixxija mill-glandola pitwitarja anterjuri b'reazzjoni għall-GnRH u għandhom rwol komplementari fl-iżvilupp tal-follikuli u fl-ovulazzjoni. L-FSH jstimula l-iżvilupp tal-follikuli tal-ovarji, filwaqt li l-azzjoni ta' LH hija involuta fl-iżvilupp, l-isterojdoġenesi u l-maturazzjoni tal-follikuli.

Effetti farmakodinamiċi

Il-livelli ta' inhibin u estradiol (E2) joghlew wara l-ġhoti ta' r-hFSH, b'induzzjoni sussegwenti tal-iżvilupp follikulari. Iż-żieda fil-livell ta' inhibin fis-serum hija mgħaġġla u tista' tiġi osservata sa mit-tielet jum tal-ġhoti ta' r-hFSH, filwaqt li l-livelli ta' E2 fis-serum jiehdu aktar hin u ż-żieda tista' tiġi osservata biss mir-raba' jum ta' trattament. Il-volum follikulari totali jibda jiżdied wara madwar 4 sa

5 ijiem ta' dożaġġ ta' r-hFSH kuljum u, skont ir-rispons tal-pazjenta, l-effett massimu jintlaħaq wara madwar 10 ijiem mill-bidu tal-ġhoti ta' r-hFSH.

Effikaċja u sigurtà klinika fin-nisa

Fi provi kliniċi, pazjenti li kellhom nuqqas qawwi ta' FSH u LH kienu definiti minn livell ta' LH fis-serum ta' <1.2 IU/L kif imkejje f'laboratorju ċentrali. Madankollu, wieħed irid jikkunsidra li hemm varjazzjonijiet bejn il-kejl ta' LH li sar f'laboratorji differenti.

Fi studji kliniċi komparattivi bejn r-hFSH (follitropin alfa) u FSH urinarju f'ART (ara t-tabella hawn taħt) u f'induzzjoni ta' ovulazzjoni, follitropin alfa kien iktar qawwi minn FSH urinarju fir-rigward ta' doża totali aktar baxxa u perjodu ta' kura iqsar meħtieġ biex tiskatta l-maturazzjoni follikolari.

F'ART, follitropin alfa li nġhata f'doża totali aktar baxxa tul perjodu ta' kura iqsar minn FSH urinarju, irriżulta f'irkupru ta' numru oġħla b'mod sinifikanti ta' oociti rkuprati meta mqabbel ma' FSH urinarju.

Tabella: Riżultati ta' studju GF 8407 (studju randomised, fi grupp parallel, li jkabbel l-effikaċja u sigurtà ta' follitropin alfa ma' FSH urinarju f'teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita).

	follitropin alfa (n = 130)	FSH urinarju (n = 116)
Numru ta' oociti rkuprati	11.0 ± 5.9	8.8 ± 4.8
Jiem ta' stimulazzjoni b'FSH meħtieġa	11.7 ± 1.9	14.5 ± 3.3
Doża totali ta' FSH meħtieġa (numru ta' ampulli ta' FSH 75 IU)	27.6 ± 10.2	40.7 ± 13.6
Bżonn ta' żieda fid-doża (%)	56.2	85.3

Differenzi bejn iż-żewġ gruppi kienu statistikament sinifikanti ($p < 0.05$) għal kriterji kollha elenkati.

Effikaċja klinika u sigurtà fl-irġiel

F'irġiel b'nuqqas ta' FSH, l-ġhoti fl-istess ħin ta' follitropin alfa flimkien ma' hCG għal mill-inqas erba' xhur, jinduċi l-ispermatoġenesi.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

M'hemm l-ebda interazzjoni farmakokinetika bejn follitropin alfa u lutropin alfa meta jingħataw fl-istess ħin.

Distribuzzjoni

Wara li jingħata ġol-vini, follitropin alfa jinfirx fl-ispazju tal-fluwidu extraċċellari b'half-life inizjali ta' madwar sagħtejn u jitneħħa mill-ġisem b'half-life terminali ta' 14 sa 17-il siegħa. Il-volum ta' distribuzzjoni fl-istat fiss huwa fil-firxa ta' 9 sa 11 L.

Wara li jingħata minn taħt il-ġilda, il-bijodisponibilità assoluta hi ta' madwar 66% u l-half-life terminali apparenti hija fil-firxa ta' 24 sa 59 siegħa. Il-proporzjonalità tad-doża wara l-ġhoti taħt il-ġilda intweriet sa 900 IU. Meta jingħata ripetutament, follitropin alfa jakkumula sa 3 darbiet aktar u jilħaq l-istat fiss wara 3sa 4 ijiem.

Eliminazzjoni

It-tneħħija totali hija ta' 0.6 L/siegħa u madwar 12% tad-doża ta' follitropin alfa toħroġ mal-awrina.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doża waħda u doži ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin, iktar minn dawk li diġà ġew iddikjarati f'sezzjonijiet oħra ta' dan is-SmPC.

Nuqqas ta' fertilità kien irrappurtat f'firien esposti għal doži farmakoloġiċi ta' follitropin alfa (≥ 40 IU/kg/kuljum) għal perjodi estiżi, minħabba tnaqqis fil-fekondità.

Meta ngħata f' doži għolja (≥ 5 IU/kg/kuljum) follitropin alfa, minkejja li mhuwiex teratoġeniku, ikkawża tnaqqis fin-numru ta' feti vijabbli u distoċija simili għal dik osservata fil-każ ta' Gonadotropin Menopawsali urinarju (hMG). Madankollu, minħabba li follitropin alfa mhuwiex indikat waqt it-tqala, din id-dejta għandha rilevanza klinika limitata.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Poloxamer 188
Sucrose
Methionine
Disodium phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Phosphoric acid
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompattibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Ladarba, jinfetaħ, il-prodott mediċinali għandu jiġi injettat immedjatament.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friża.

Qabel tiftaħ u waqt li jkun għadu fi żmien tajjeb biex jintuża, il-prodott mediċinali jista' jitneħħa mill-friġġ, mingħajr ma għandu jerga' jitpoġġa fi friġġ mill-ġdid, sa 3 xhur jew f'temperatura inqas minn 25°C . Il-prodott mediċinali għandu jintrema jekk ma jkunx intuża wara 3 xhur.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Skartoċċ ta' 1.5 mL (hġieg ta' tip I), b'tapp planger (gomma halobutyl) u b'kappa tal-aluminju li tgeżwer biex tissiġilla b'saff fuq ġewwa tal-gomma, assemblata f'pinna mimlija għal-lest.

Bemfola 75 IU/0.125 mL

Kull skartoċċ fih 0.125 mL soluzzjoni għal injezzjoni.

Bemfola 150 IU/0.25 mL:

Kull skartoċċ fih 0.25 mL soluzzjoni għal injezzjoni.

Bemfola 225 IU/0.375 mL:
Kull skartoċċ fih 0.375 mL soluzzjoni għal injezzjoni.

Bemfola 300 IU/0.50 mL:
Kull skartoċċ fih 0.5 mL soluzzjoni għal injezzjoni.

Bemfola 450 IU/0.75 mL:
Kull skartoċċ fih 0.75 mL soluzzjoni għal injezzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 5 jew 10 pinen mimlija għal-lest inkluża labra li tintrema wara l-użu u swab tal-alkohol għal kull pinna. Labra waħda u swab tal-alkohol waħda sabiex jintużaw mal-pinna għal amministrazzjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Is-soluzzjoni ma għandhiex tingħata jekk ikun fiha frak jew ma tkunx ċara.

Il-pinna mimlija għal-lest ta' Bemfola mhijiex iddisinjata b'tali mod li l-iskartoċċ ikun jista' jitneħħa. Armi l-pinna u l-labra użata minnufih wara l-injezzjoni.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Għal struzzjonijiet dwar l-amministrazzjoni bil-pinna mimlija għal-lest ara l-fuljett ta' tagħrif.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
L-Ungerija

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bemfola 75 IU/0.125 mL:
EU/1/13/909/001
EU/1/13/909/006
EU/1/13/909/007

Bemfola 150 IU/0.25 mL:
EU/1/13/909/002
EU/1/13/909/008
EU/1/13/909/009

Bemfola 225 IU/0.375 mL:
EU/1/13/909/003
EU/1/13/909/010
EU/1/13/909/011

Bemfola 300 IU/0.50 mL:
EU/1/13/909/004
EU/1/13/909/012
EU/1/13/909/013

Bemfola 450 IU/0.75 mL:
EU/1/13/909/005
EU/1/13/909/014
EU/1/13/909/015

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27/03/2014
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH
Donaustraße 99
Klosterneuburg 3400
L-Awstrija

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
L-Ungerija

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta speċjali u ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe agġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TA' 1, 5 JEW 10 PINNEN MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Bemfola 75 IU/0.125 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

follitropin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest tagħti 75 IU follitropin alfa, ekwivalenti għal 5.5 mikrogramma għal kull 0.125 mL. Kull mL tas-soluzzjoni fih 600 IU ekwivalenti għal 44 mikrogramma.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Poloxamer 188, sucrose, methionine, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, phosphoric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għal injezzjoni

1 pinna mimlija għal-lest

1 labra tal-injezzjoni

1 swab bl-alkoħol

5 pinnen mimlijin għal-lest

5 labar tal-injezzjoni

5 swabs bl-alkoħol

10 pinnen mimlijin għal-lest

10 labar tal-injezzjoni

10 swabs bl-alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Sakemm ikun għadu tajjeb biex jintuża, il-prodott mhux miftuħ jista' jinħażen fi jew f' temperatura inqas minn 25°C għal massimu ta' 3 xhur mingħajr ma jkollu għalfejn jitpoġġa fi friġġ għal darb' oħra u għandu jintrema jekk ma jintużax wara 3 xhur.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
L-Ungerija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT >

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Bemfole 75 IU/0.125 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Bemfolia 75 IU/0.125 mL injezzjoni
follitropin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.125 mL

6. OHRAJN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ <IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TA' 1, 5 JEW 10 PINNEN MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bemfola 150 IU/0.25 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
follitropin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest tagħti 150 IU follitropin alfa, ekwivalenti għal 11-il mikrogramma għal
kull 0.25 mL. Kull mL tas-soluzzjoni fih 600 IU ekwivalenti għal 44 mikrogramma.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Poloxamer 188, sucrose, methionine, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate
dihydrate, phosphoric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għal injezzjoni
1 pinna mimlija għal-lest
1 labra tal-injezzjoni
1 swab bl-alkoħol

5 pinen mimlijin għal-lest
5 labar tal-injezzjoni
5 swabs bl-alkoħol

10 pinen mimlijin għal-lest
10 labar tal-injezzjoni
10 swabs bl-alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-frیža.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Sakemm ikun għadu tajjeb biex jintuża, il-prodott mhux miftuħ jista' jinħażen fi jew f' temperatura inqas minn 25°C għal massimu ta' 3 xhur mingħajr ma jkollu għalfejn jitpoġġa fi frigġ għal darb' oħra u għandu jintrema jekk ma jintużax wara 3 xhur.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
L-Ungerija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT >

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Bemfola 150 IU/0.25 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Bemfol 150 IU/0.25 mL injezzjoni
follitropin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.25 mL

6. OHRAJN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ <IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TA' 1, 5 JEW 10 PINNEN MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bemfola 225 IU/0.375 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

follitropin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest tagħti 225 IU follitropin alfa, ekwivalenti għal 16.5-il mikrogramma għal kull 0.375 mL. Kull mL tas-soluzzjoni fih 600 IU ekwivalenti għal 44 mikrogramma.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Poloxamer 188, sucrose, methionine, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, phosphoric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għal injezzjoni

1 pinna mimlija għal-lest

1 labra tal-injezzjoni

1 swab bl-alkoħol

5 pinen mimlijin għal-lest

5 labar tal-injezzjoni

5 swabs bl-alkoħol

10 pinen mimlijin għal-lest

10 labar tal-injezzjoni

10 swabs bl-alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Sakemm ikun għadu tajjeb biex jintuża, il-prodott mhux miftuħ jista' jinħażen fi jew f' temperatura inqas minn 25°C għal massimu ta' 3 xhur mingħajr ma jkollu għalfejn jitpoġġa fi friġġ għal darb' oħra u għandu jintrema jekk ma jintużax wara 3 xhur.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
L-Ungerija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT >

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Bemfole 225 IU/0.375 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Bemfolia 225 IU/0.375 mL injezzjoni
follitropin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.375 mL

6. OHRAJN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ <IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TA' 1, 5 JEW 10 PINNEN MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bemfola 300 IU/0.5 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
follitropin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest tagħti 300 IU follitropin alfa, ekwivalenti għal 22 mikrogramma għal kull
0.5 mL. Kull mL tas-soluzzjoni fih 600 IU ekwivalenti għal 44 mikrogramma.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Poloxamer 188, sucrose, methionine, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate
dihydrate, phosphoric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għal injezzjoni
1 pinna mimlija għal-lest
1 labra tal-injezzjoni
1 swab bl-alkohol

5 pinen mimlijin għal-lest
5 labar tal-injezzjoni
5 swabs bl-alkohol

10 pinen mimlijin għal-lest
10 labar tal-injezzjoni
10 swabs bl-alkohol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-frیža.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Sakemm ikun għadu tajjeb biex jintuża, il-prodott mhux miftuħ jista' jinħażen fi jew f' temperatura inqas minn 25°C għal massimu ta' 3 xhur mingħajr ma jkollu għalfejn jitpoġġa fi frigġ għal darb' oħra u għandu jintrema jekk ma jintużax wara 3 xhur.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
L-Ungerija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT >

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Bemfola 300 IU/0.5 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Bemfolia 300 IU/0.5 mL injezzjoni
follitropin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mL

6. OHRAJN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TA' 1, 5 JEW 10 PINNEN MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Bemfola 450 IU/0.75 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
follitropin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest tagħti 450 IU follitropin alfa, ekwivalenti għal 33 mikrogramma għal kull 0.75 mL. Kull mL tas-soluzzjoni fih 600 IU ekwivalenti għal 44 mikrogramma.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Poloxamer 188, sucrose, methionine, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, phosphoric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għal injezzjoni
1 pinna mimlija għal-lest
1 labra tal-injezzjoni
1 swab tal-alkoħol

5 pinen mimlijin għal-lest
5 labar tal-injezzjoni
5 swabs bl-alkoħol

10 pinen mimlijin għal-lest
10 labar tal-injezzjoni
10 swabs bl-alkoħol

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-frیža.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Sakemm ikun għadu tajjeb biex jintuża, il-prodott mhux miftuħ jista' jinħażen fi jew f' temperatura inqas minn 25°C għal massimu ta' 3 xhur mingħajr ma jkollu għalfejn jitpoġġa fi frigġ għal darb' oħra u għandu jintrema jekk ma jintużax wara 3 xhur.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
L-Ungerija

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT >

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Bemfola 450 IU/0.75 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Bemfolia 450 IU/0.75 mL injezzjoni
follitropin alfa
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.75 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Bemfola 75 IU/0.125 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Bemfola 150 IU/0.25 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Bemfola 225 IU/0.375 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Bemfola 300 IU/0.50 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Bemfola 450 IU/0.75 mL soluzzjoni għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
follitropin alfa

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Bemfola u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Bemfola
3. Kif għandek tuża Bemfola
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Bemfola
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Bemfola u għalxiex jintuża

X'inhum Bemfola

Din il-medicina fiha s-sustanza attiva follitropin alfa, li hija kważi identika għall-ormon naturali prodott mill-ġisem tiegħek imsejjah "ormon li jstimula l-follikuli" (FSH - follicle-stimulating hormone). FSH huwa gonadotropin, tip ta' ormon li għandu rwol importanti fil-fertilità tan-nisa u fir-riproduzzjoni. Fin-nisa, l-FSH huwa meħtieġ għat-tkabbir u għall-iżvilupp tal-boroż (follikoli) fl-ovarji li fihom iċ-ċelloli tal-bajd. Fl-irġiel, l-FSH huwa meħtieġ għall-produzzjoni tal-isperma.

Għalxiex jintuża Bemfola

F'nisa adulti, Bemfola jintuża:

- biex jgħin fir-rilaxx ta' bajda mill-ovarji (ovulazzjoni) fin-nisa li ma jistgħux jowulaw u li ma kellhomx rispons għall-kura b'medicina magħrufa bħala 'clomiphene citrate'.
- flimkien ma' medicina oħra magħrufa bħala 'lutropin alfa' ('Ormon Luteinising' jew LH) biex jgħin fir-rilaxx ta' bajda mill-ovarji (ovulazzjoni) f'nisa li l-ġisem tagħhom jipproduci ftit li xejn gonadotropins (FSH u LH).
- biex jgħin fl-iżvilupp ta' diversi follikuli (kull waħda fiha bajda) f'nisa li jkun għaddejjin minn proċeduri ta' teknoloġija ta' riprodurrezzjoni assistita (proċeduri li jistgħu jgħinu lin-nisa joħorġu tqal) bħall-'fertilizzazzjoni *in vitro*', 'trasferiment tal-gamete fit-tubu falloppjan' jew 'trasferiment taż-żigot fit-tubu falloppjan'.

F'irġiel adulti, Bemfola jintuża:

- flimkien ma' medicina oħra magħrufa bħala 'Gonadotropin Korjonika umana (hCG)' biex jgħin fil-produzzjoni tal-isperma f'irġiel li mhumiex fertili minħabba livell baxx ta' ċerti ormoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Bemfola

Qabel ma tibda l-kura, għandha tiġi evalwata l-fertilità tiegħek u tas-sieħeb tiegħek minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' disturbi fil-fertilità.

Tużax Bemfola

- jekk inti allergiku għall-ormon li jstimula l-follikoli jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek tumur fl-ipotalamu u fil-glandola pitwitarja (it-tnejn huma partijiet mill-moħħ).
- jekk inti **mara**:
 - b'ovarji kbar jew membrani mimlijin bi fluwidu fl-ovarji (ċisti fl-ovarji) ta' orġini mhux magħrufa.
 - bi ħruġ ta' demm mill-vagina li l-kawża tiegħu ma tkunx magħrufa.
 - b'kanċer fl-ovarji, l-utru jew fis-sider.
 - b'kundizzjoni li normalment tagħmel tqala normali impossibbli, bħal insuffiċjenza tal-ovarji (menopawsa bikrija), jew xi difett fiżiku fl-organi riproduttivi.
- jekk inti **raġel**:
 - bi ħsara fit-testikoli li ma tistax titfejjaq.

Tużax Bemfola jekk xi waħda minn dawn il-kundizzjonijiet t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Bemfola.

Porfirija

Għid lit-tabib tiegħek qabel tibda l-kura, jekk inti jew xi membru tal-familja tiegħek għandkom il-porfirija (marda li tista' tintiret mill-ġenituri fejn ma tkunx kapaċi tkisser il-porphyrins).

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk:

- il-ġilda tiegħek issir fragli u trabbi l-infafet faċilment, b'mod speċjali ġilda li spiss tkun esposta għax-xemx, u/jew
- għandek uġiġħ fl-istonku, f'dirgħajk jew f'riġlejk.

F'każ li jseħh xi wiehed minn dawn l-avvenimenti t'hawn fuq, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda li titwaqqaflek il-kura.

Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

Jekk int mara, din il-medicina żżidlek ir-riskju li tiżviluppa OHSS. Dan issewwe meta l-follikuli jiżviluppaw iżżejjed u jsiru ċisti kbar. Jekk jaqbdet uġiġħ fin-naħa t'isfel taż-żaqq, ikollok zieda fil-piż malajr, thossok ma tiflaħx jew tirremetti jew jekk tbat biex tiegħu n-nifs, kellem lit-tabib tiegħek minnufih, u dan jista' jgħidlek biex tiegħaf tuża din il-medicina (ara sezzjoni 4).

F'każ li m'intix tovula u qed issegwi d-doża rakkomandata u l-iskeda tal-għoti, hemm inqas probabbiltà ta' OHSS. Il-kura b'Bemfola rari tikkawża OHSS sinifikanti, ħlief jekk tingħata l-medicina li tintuża għall-maturazzjoni follikulari finali (li fiha Gonadotropin Korjonika umana – hCG). Jekk qiegħda tiżviluppa l-OHSS, it-tabib tiegħek jista' ma jtik l-ebda hCG f'dan iċ-ċiklu ta' kura u jista' jgħidlek biex ma tagħmilx attività sesswali jew biex tuża metodu ta' kontraċezzjoni barrier għal mill-inqas erbat ijiem.

Tqala multipla

Meta tuża Bemfola, għandek riskju akbar li toħroġ tqala b'aktar minn tarbija waħda fl-istess ħin ('tqala multipla', l-aktar tewmin), milli f'każ ta' konċepiment naturali. It-tqala multipla tista' twassal għal kumplikazzjonijiet mediċi għalik u għat-trabi tiegħek. Tista' tnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla billi tuża d-doża xierqa ta' Bemfola fil-ħin xieraq. Meta tkun qiegħda tagħmel użu mit-teknoloġija ta' riproduzzjoni assistita, ir-riskju ta' tqala multipla jkun relatat mal-età tiegħek, il-kwalità u l-għadd ta' bajd fertilizzat jew embrijuni mpoġġija go fik.

Korriment

Meta tkun qiegħda tagħmel użu mit-teknoloġija ta' riproduzzjoni assistita jew ta' stimolazzjoni tal-ovarji biex tipproduċi l-bajd, inti iktar probabbli li jkollok korriment minn mara medja.

Problemi ta' tagħqid tad-demmm (avvenimenti tromboembolici)

Jekk fil-passat jew dan l-aħħar kellek xi emboli fid-demmm f'riglejk jew fil-pulmun, jew attakk tal-qalb jew puplesija, jew jekk dawn sehhew fil-familja tiegħek, allura inti tista' tkun f'riskju akbar li dawn il-problemi jseħhu jew jaggravaw bil-kura b' Bemfola.

Irgiel li għandhom FSH żejjed fid-demmm tagħhom

Jekk inti raġel, il-fatt li jkollok wisq FSH fid-demmm tiegħek jista' jkun sinjal ta' ħsara fit-testikoli. Bemfola normalment ma jaħdimx jekk għandek din il-problema. Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li jipprova l-kura b' Bemfola, biex jissorvelja l-kura, jista' jitolbok tipprovdi sperma għall-analiżi minn 4 sa 6 xhur wara li tibda l-kura.

Tfal u adolexxenti

Bemfola mhuwiex indikat għall-użu fit-tfal u f' adolexxenti li għandhom inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Bemfola

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

- Jekk tuża **Bemfola** ma' mediċini oħrajn li jgħinu l-ovulazzjoni (bħal hCG jew clomiphene citrate), dan jista' jżid ir-rispons tal-follikuli tiegħek.
- Jekk tuża **Bemfola** fl-istess ħin ma' xi agonist jew antagonist ta' 'ormon li jerħi gonadotropin' (GnRH) (dawn il-mediċini jibaxxu l-livelli tal-ormoni sesswali tiegħek u jwaqqfulek l-ovulazzjoni) jista' jkollok bżonn ta' doża akbar ta' **Bemfola** biex tipproduci l-follikuli.

Tqala u treddigh

Tużax Bemfola jekk inti tqila jew qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux mistenni li din il-mediċina ser taffettwa l-ħila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Bemfola fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri, essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Bemfola

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif tuża din il-mediċina

- Bemfola hu maħsub biex jingħata permezz ta' injezzjoni eżatt taħt il-ġilda (b'mod subkutanju). Uża kull pinna mimlija għal-lest darba biss, imbagħad dawn għandhom jintremew b'mod sigur. Tagħtix is-soluzzjoni jekk ikun fiha frak jew jekk din ma tkunx ċara.
- L-ewwel injezzjoni ta' Bemfola għandha tingħata taħt is-superviżjoni tat-tabib tiegħek.
- It-tabib jew lill-infermier tiegħek juruk kif tinjetta Bemfola qabel ma tinjetta lilek innifsek.
- Jekk tagħti Bemfola lilek innifsek, jekk jogħġbok aqra u segwi l-“Istruzzjonijiet għall-Użu”. Dawn l-istruzzjonijiet jistgħu jinstabu fit-tmiem tal-fuljett ta' tagħrif.

Kemm għandek tuża

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi kemm għandek tiehu mediċina u kemm-il darba. Id-doži deskritti hawn taħt huma murija f'Unitajiet Internazzjonali (IU) u f'millilitri (mL).

Nisa

Jekk m'intix tovula u għandek mestrwazzjoni irregolari jew m'għandek l-ebda mestrwazzjoni.

- Normalment Bemfola jingħata kuljum.

- Jekk għandek mestrwazzjoni irregolari, ibda uża Bemfola fi żmien l-ewwel 7 ijiem taċ-ċiklu mestrwali tiegħek. Jekk m'għandekx mestrwazzjoni tista' tuża l-mediċina fi kwalunkwe jum li jkun komdu għalik.
- Id-doża normali tal-bidu ta' Bemfola hi ta' 75 sa 150 IU (0.12 sa 0.24 mL) kuljum.
- Id-doża tiegħek ta' Bemfola tista' tiżdied kull 7 jew kull 14-il jum b'37.5 sa 75 IU, sakemm tikseb ir-rispons mixtieq.
- Id-doża massima ta' kuljum ta' Bemfola normalment ma tkunx aktar minn 225 IU (0.375 mL).
- Meta tikseb ir-rispons mixtieq, tingħata injezzjoni waħda ta' 250 mikrogramma ta' 'hCG rikombinanti' (r-hCG, hCG magħmul f'laboratorju permezz ta' teknika speċjali ta' DNA), jew 5 000 sa 10 000 IU ta' hCG, 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjoni tiegħek ta' Bemfola. L-aħjar żmien biex ikollok rapport sesswali hu fil-jum tal-injezzjoni ta' hCG u l-jum ta' wara.

Jekk it-tabib tiegħek ma jarax rispons mixtieq wara 4 ġimgħat, iċ-ċiklu ta' kura b'Bemfola għandu jitwaqqaf. Għaċ-ċiklu ta' kura ta' wara, it-tabib jagħtik doża tal-bidu ta' Bemfola oghla minn ta' qabel.

Jekk ġismek jirreaġixxi b'mod qawwi żżejjed, il-kura tiegħek ser titwaqqaf u ma tingħata l-ebda hCG (ara sezzjoni 2, "Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)"). Għaċ-ċiklu ta' wara, it-tabib tiegħek jagħtik doża aktar baxxa ta' Bemfola minn ta' qabel.

Jekk ġejt iddijanjustikata b'livelli baxxi ħafna ta' ormoni FSH u LH

- Id-doża tal-bidu normali ta' Bemfola hi ta' 75 sa 150 IU (0.12 sa 0.24 mL) flimkien ma' 75 IU (0.12 mL) ta' lutropin alfa.
- Għandek tuża dawn iż-żewġ mediċini kuljum sa ħames ġimgħat.
- Id-doża tiegħek ta' Bemfola tista' tiżdied kull 7 jew kull 14-il jum b'37.5 sa 75 IU, sakemm tikseb ir-rispons mixtieq.
- Meta tikseb ir-rispons mixtieq, tingħata injezzjoni waħda ta' 250 mikrogramma ta' 'hCG rikombinanti' (r-hCG, hCG magħmul f'laboratorju permezz ta' teknika speċjali ta' DNA), jew 5 000 sa 10 000 IU ta' hCG, 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjonijiet tiegħek ta' Bemfola u lutropin alfa. L-aħjar żmien biex ikollok attività sesswali hu fil-jum tal-injezzjoni ta' hCG u l-jum ta' wara. Inkella, tista' ssir inseminazzjoni fl-utru jew proċedura oħra ta' riproduzzjoni assistita medikament skont il-ġudizzju tat-tabib tiegħek.

Jekk it-tabib tiegħek ma jarax rispons mixtieq wara 5 ġimgħat, iċ-ċiklu ta' kura b'Bemfola għandu jitwaqqaf. Għaċ-ċiklu ta' kura ta' wara, it-tabib jagħtik doża tal-bidu ta' Bemfola oghla minn ta' qabel.

Jekk ġismek jirreaġixxi b'mod qawwi żżejjed, il-kura tiegħek b'Bemfola ser titwaqqaf u ma tingħata l-ebda hCG (ara sezzjoni 2, "Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)"). Għaċ-ċiklu ta' wara, it-tabib tiegħek jagħtik doża aktar baxxa ta' Bemfola minn ta' qabel.

Jekk teħtieġ li tiżviluppa diversi bajd għall-ġbir qabel kwalunkwe teknoloġija ta' riproduzzjoni assistita

- Id-doża tal-bidu normali ta' Bemfola hi ta' 150 sa 225 IU (0.25 sa 0.37 mL) kuljum, mit-2 jew it-3 jum taċ-ċiklu ta' kura tiegħek.
- Id-doża ta' Bemfola tista' tiżdied, skont ir-rispons tiegħek. Id-doża massima ta' kuljum hi ta' 450 IU (0.75 mL).
- Il-kura titkompla sakemm il-bajd tiegħek ikunu żviluppaw sa punt mixtieq. Dan normalment jieħu madwar 10 ijiem iżda jista' jieħu bejn 5 u 20 jum. It-tabib tiegħek ser juża testijiet tad-demem u/jew apparat tal-ultrasound biex jiċċekkja meta dan iseħh.
- Meta l-bajd tiegħek ikun lest, tingħata injezzjoni waħda ta' 250 mikrogramma ta' 'hCG rikombinanti' (r-hCG, hCG magħmul f'laboratorju permezz ta' teknika speċjali ta' DNA rikombinanti), jew 5 000 IU sa 10 000 IU ta' hCG, 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjoni tiegħek ta' Bemfola. Dan ilesti l-bajd tiegħek għall-ġbir.

F'każijiet oħrajn, it-tabib tiegħek jista' l-ewwel iwaqqaflek l-ovulazzjoni billi juża agonist jew antagonist tal-ormon li jerġi gonadotropin (GnRH). Imbagħad Bemfola jinbeda madwar ġimgħtejn

wara l-bidu tal-kura bl-agonist. Bemfola u l-agonist tal-GnRH imbagħad jingħatawlek it-tnejn sakemm il-follikuli tiegħek jiżviluppaw kif mixtieq. Pereżempju, wara ġimagħtejn ta' kura bl-agonist tal-GnRH, jingħatawlek 150 sa 225 IU ta' Bemfola għal 7 ijiem.

Irgiel

- Id-doża normali ta' Bemfola hi ta' 150 IU (0.25 mL) flimkien ma' hCG.
- Għandek tuża dawn iż-żewġ mediċini tliet darbiet fil-ġimgħa għal mill-inqas 4 xhur.
- Jekk ma jkollokx rispons għall-kura wara 4 xhur, it-tabib tiegħek jista' jissuggerilek li tkompli tuża dawn iż-żewġ mediċini għal mill-inqas 18-il xahar.

Jekk tuża Bemfola aktar milli suppost

L-effetti jekk tiehu aktar Bemfola milli suppost, mhumix magħrufa. Madankollu, wiehed jista' jistenna li jsehh is-sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS), li hu deskritt f'sezzjoni 4. Madankollu l-OHSS isehh biss jekk jingħata wkoll hCG (ara sezzjoni 2, "Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)").

Jekk tinsa tuża BEMFOLA

Jekk tinsa tuża Bemfola, m'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek malli tinduna li nsejt tiehu doża.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji fin-nisa

- Uġiġh fin-naħa t'isfel taż-żaqq flimkien ma' dardir jew rimettar jistgħu jkunu s-sintomi tas-sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). Dan jista' jindika li l-ovarji kellhom reazzjoni żejda għall-kura u li jiżviluppaw ċisti ovarji kbar (ara wkoll f'sezzjoni 2 "Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)"). Dan l-effett sekondarju hu komuni (jista' jaffettwa sa 1 minn kull 10 persuni).
- L-OHSS jista' jsir sever bi tkabbir evidenti tal-ovarji, tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina, żieda fil-piż, diffikultà fit-tehid tan-nifs u/jew akkumulazzjoni possibbli ta' fluwidu fiż-żaqq jew fis-sider. Dan l-effett sekondarju mhuwiex komuni (jista' jaffettwa sa 1 minn kull 100 persuna).
- Kumplikazzjonijiet tal-OHSS bhal-liwi tal-ovarji jew tagħqid ta' demm jistgħu jsehhu rarament (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1 000 persuna).
- Kumplikazzjonijiet serji ta' tagħqid ta' demm (avvenimenti tromboemboliċi) xi kultant indipendenti mill-OHSS huma rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 000 persuna). Dawn jistgħu jikkawżaw uġiġh fis-sider, qtugħ ta' nifs, puplesija jew attakk tal-qalb (ara sezzjoni 2, "Problemi ta' tagħqid tad-demm" (avvenimenti tromboemboliċi)).

Effetti sekondarji serji fl-irġiel u fin-nisa

- Ir-reazzjonijiet allergiċi bhal raxx, ġilda ħamra, urtikarja, nefha ta' wiċċek b' diffikultà biex tiehu n-nifs xi kultant jistgħu jkunu serji. Dan l-effett sekondarju hu rari ħafna (jista' jaffettwa sa 1 minn kull 10 000 persuna).

Jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji mnizzla hawn fuq, għandek tikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek li jista' jagħtik parir li tieqaf tuża Bemfola.

Effetti sekondarji oħra fin-nisa

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- Membrani mimlijin bi fluwidu fl-ovarji (ċisti fl-ovarji)

- Uġiġh ta' ras
- Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni, bħal uġiġh, ħmura, tbengiġ, nefha u/jew irritazzjoni

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- Uġiġh fiż-żaqq
- Thossok imdardra, rimettar, dijarea, bugħawwieġ u nefha fiż-żaqq

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna):

- Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, ħmura fil-ġilda, urtikarja, nefha fil-wieċ b' diffikultà biex tieħu n-nifs. Dawn ir-reazzjonijiet xi kultant jistgħu jkunu serji.
- Jekk ikollok l-ażżma din tista' taggrava.

Effetti sekondarji ohrajn fl-irġiel

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni, bħal uġiġh, ħmura, tbengiġ, nefha u/jew irritazzjoni

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- Nefha tal-vini fuq u n-naħa ta' wara tat-testikoli (varikoċele).
- Tkabbir tas-sider, akne jew żieda fil-piż.

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna):

- Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, ħmura fil-ġilda, urtikarja, nefha fil-wieċ b' diffikultà biex tieħu n-nifs. Dawn ir-reazzjonijiet xi kultant jistgħu jkunu serji.
- Jekk ikollok l-ażżma din tista' taggrava.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Bemfola

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħžen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Sakemm tkun għadha tajba biex tintuża, il-pinna mhix miftuħa tista' tinhażen f'temperatura ta' 25°C jew inqas għal massimu ta' 3 xhur mingħajr ma jkollha għalfejn terġa titpoġġa fi friġġ u għandha tintrema jekk ma tintużax wara 3 xhur.

Tużax din il-medicina jekk tinnota xi sinjal viżibbli ta' deterjorazzjoni, jekk il-likwidu jkun fih frak jew ma jkunx ċar.

Ladarba tinfetaħ, din il-medicina għandha tiġi injettata minnufih.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Bemfola

- Is-sustanza attiva hija follitropin alfa.
- Bemfola 75 IU/0.125 mL: Kull skartoċ fih 75 IU (ekwivalenti għal 5.5 mikrogrammi) follitropin alfa f'0.125 mL soluzzjoni.
- Bemfola 150 IU/0.25 mL: Kull skartoċ fih 150 IU (ekwivalenti għal 11-il mikrogramma) follitropin alfa f'0.25 mL soluzzjoni.
- Bemfola 225 IU/0.375 mL: Kull skartoċ fih 225 IU (ekwivalenti għal 16.5-il mikrogramma) follitropin alfa f'0.375 mL soluzzjoni.
- Bemfola 300 IU/0.50 mL: Kull skartoċ fih 300 IU (ekwivalenti għal 22 mikrogramma) follitropin alfa f'0.50 mL soluzzjoni.
- Bemfola 450 IU/0.75 mL: Kull skartoċ fih 450 IU (ekwivalenti għal 33 mikrogramma) follitropin alfa f'0.75 mL soluzzjoni.
- Kull mL tas-soluzzjoni fih 600 IU (ekwivalenti għal 44 mikrogramma) follitropin alfa.
- Is-sustanzi l-oħrajn huma poloxamer 188, sucrose, methionine, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, phosphoric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Bemfola u l-kontenut tal-pakkett

- Bemfola huwa ppreżentat bħala likwidu ċar u bla kulur għal injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (injezzjoni).
- Bemfola hu disponibbli f'pakketti li jkun fihom 1, 5 jew 10 pinen, 1, 5 jew 10 labar u 1, 5 jew 10 swabs bl-alkoħol. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
L-Ungerija

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Bemfola 75 IU/0.125 mL pinna mimlija għal-lest
Bemfola 150 IU/0.25 mL pinna mimlija għal-lest
Bemfola 225 IU/0.375 mL pinna mimlija għal-lest
Bemfola 300 IU/0.50 mL pinna mimlija għal-lest
Bemfola 450 IU/0.75 mL pinna mimlija għal-lest

Struzzjonijiet dwar l-Użu

WERREJ

1. Kif tuża Bemfola pinna mimlija għal-lest
2. Qabel tibda tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek
3. Kif tipprepara l-pinna mimlija għal-lest tiegħek lesta għall-injezzjoni
4. Kif tissettja d-doża li ordnalek it-tabib tiegħek
5. Kif tinjetta d-doża
6. Wara l-injezzjoni

Twissija: Jekk jogħġbok aqra u segwi dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna mimlija għal-lest ta' Bemfola. Issegwix istruzzjonijiet minn sorsi oħra għajr daww ipprovduti f' dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-użu jew mill-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek għax dan jista' jaffettwa hażin l-użu xieraq tal-pinna mimlija għal-lest u tat-trattament tiegħek.

1. Kif tuża Bemfola pinna mimlija għal-lest

- Qabel tibda tuża l-pinen mimlija għal-lest tiegħek, aqra l-Istruzzjonijiet dwar l-użu kollha u l-fuljett ta' tagħrif bir-reqqa.
- Kull pinna mimlija għal-lest hija għall-użu ta' darba minnek biss – thallix lil haddiehor jużaha.
- In-numri fuq id-displej tad-doża tal-pinen mimlija għal-lest huma mkejlin f' Unitajiet Internazzjonali jew IU. **It-tabib tiegħek ikun qallek kemm għandek tinjetta IU kuljum.**
- **It-tabib/spiżjar tiegħek ser jgħidlek kemm għandek bżonn tuża pinen mimlija għal-lest ta' Bemfola għall-użu ta' darba għall-kors shih tal-kura tiegħek.**
- Injetta lilek innifsek kuljum madwar l-istess hin.

2. Qabel tibda tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek

2.1. Nehhi l-pinna mill-frigġ

- Ohroġ waħda mill-pinen mill-frigġ bejn 5 u 10 minuti qabel ma tużaha.
- Jekk il-medicina hija ffriżata, jekk jogħġbok **tużahiex**.

2.2. Aħsel idejk

- Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma shun, u nixxifhom.
- Hu importanti li idejk u l-affarijiet li tuża biex tipprepara l-pinna tiegħek ikunu nodfa kemm jista' jkun.

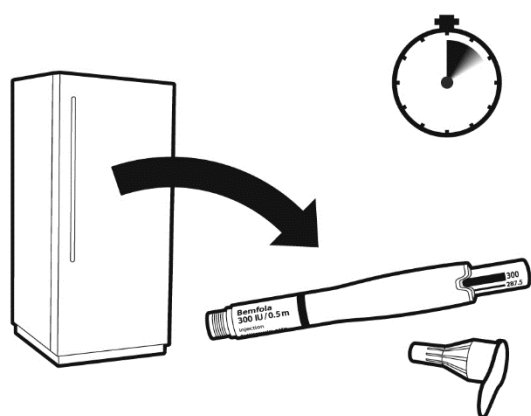
2.3. Sib post nadif

- Post tajjeb hu mejda nadifa jew wiċċ nadif.

3. Kif tipprepara l-pinna mimlija għal-lest tiegħek lesta għall-injezzjoni

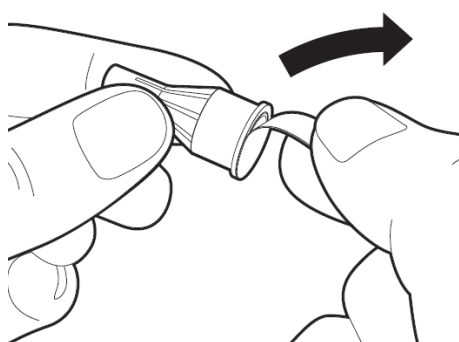
Il-partijiet differenti tal-pinna mimlija għal-lest tiegħek





Agħti l-injezzjoni kuljum madwar l-istess hin. Ohroġ il-pinna mill-frigġ 5 sa 10 minuti qabel tużaha.

Nota: Jekk jogħġbok ara li l-medicina ma tkunx iffriżata.



Ipprepara l-labra tiegħek għall-injezzjoni

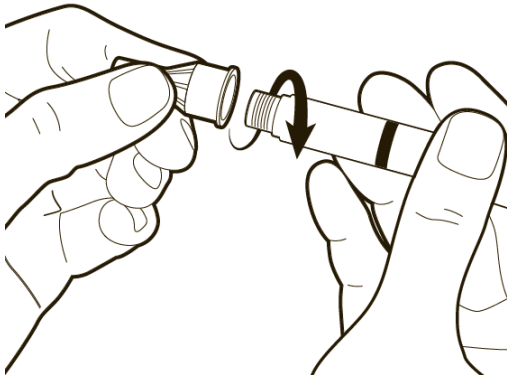
Ħu labra ġdida – uża biss il-labar għall-użu ta' darba biss fornuti fil-pakkett. Żomm l-għatu ta' barra tal-labra sew.

Icċekkja f'kull każ li s-sigill li jitqaxxar fuq l-għatu ta' barra tal-labra mhuwiex bil-ħsara jew mahlul.

Nehhi s-sigill li jitqaxxar mil-labra tal-injezzjoni.

Attenzjoni: Jekk is-sigill li jitqaxxar ikun bil-ħsara jew mahlul, tużax il-labra.

Armiha f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu. Ħu labra ġdida.



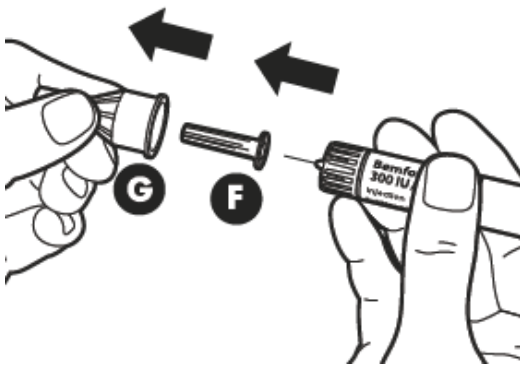
Qabbad il-labra.

Żomm il-pinna bil-ġnub tagħha u żomm il-labra allinjata magħha filwaqt li tqabbad il-labra. Invita l-labra lejn in-naħa tal-lemin mal-parti ta' fuq tal-pinna sa ġewwa sakemm teħel sew. Żgura li l-labra tkun imqabbda sew mal-pinna f'pożizzjoni dritta.

Attenzjoni:

Tissikkax il-labra żżejjed.

Timbuttax il-pum tad-dożaġġ waqt li qed twahhal il-labra.



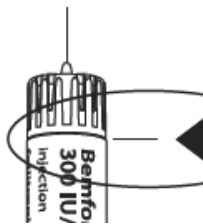
Nehhi l-kappa ta' barra tal-labra (G).

Żommha għal aktar tard. Ser ikollok bżonnha wara l-injezzjoni biex tarmi l-pinna.

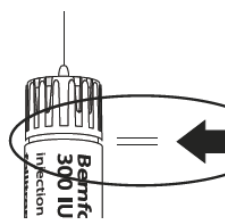
Nehhi l-kappa ta' ġewwa tal-labra (F).

Żgura li l-labra tkun fil-pożizzjoni korretta.

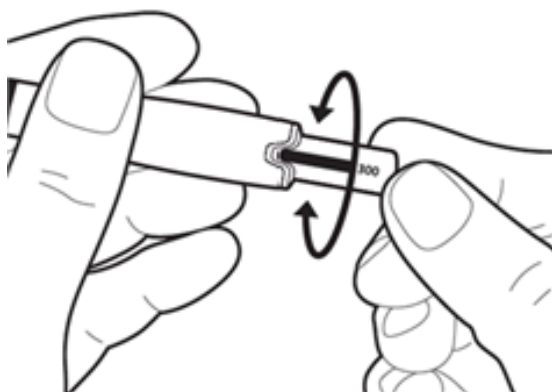
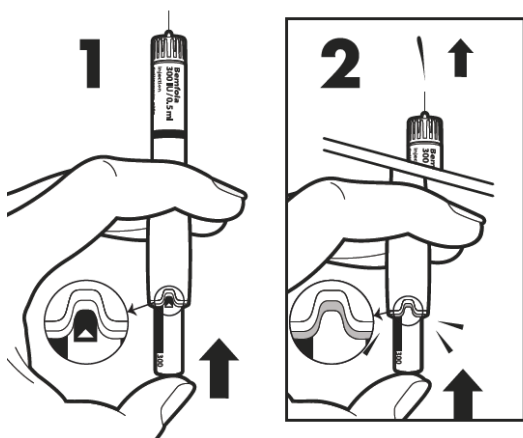
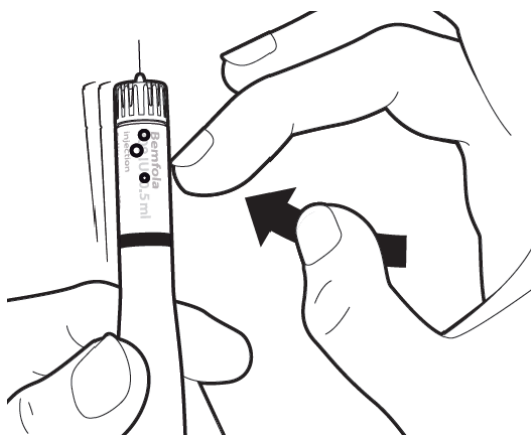
Pożizzjoni korretta tal-labra



Pożizzjoni hażina tal-labra



4. Kif tissettja d-doża li ordnalek it-tabib tiegħek



L-ewwel, żomm il-pinna sabiex il-labra tkun thares 'il fuq. Biex tneħhi l-bżieżaq tal-arja mis-sistema, taptap il-ġenb tal-pinna bil-mod b'sebgħek biex b'hekk il-bżieżaq tal-arja li hemm jitilgħu 'il fuq.

Waqt li tkun għadek iżżomm il-pinna 'il fuq, imbotta l-**pum tad-dożaġġ** 'il ġewwa sakemm l-**iżbarra t'attivazzjoni** bil-vleġġa ż-żghira tisparixxi. Għandek tisma' ukoll klikk u xi likwidu se jtir (dan hu normali). Il-pinna issa hija lesta biex tigi ssettjata d-doża.

Attenzjoni:

Jekk l-ebda likwidu ma jtir, jew it-tnixxija tal-likwidu tkun fil-punt fejn jiltaqgħu l-labra u l-pinna, il-pinna ma għandhiex tintuża. Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk tinnota xi problemi.

Dawwar bil-mod il-pum tad-dożaġġ sakemm l-iżbarra tad-doża preskritta lilek tkun allinjata ma' nofs l-inċiż fuq il-pinna.

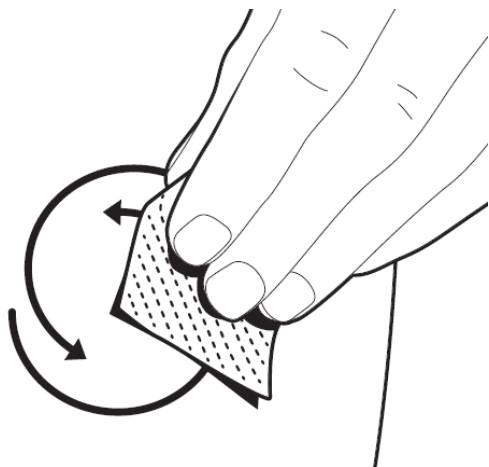
Nota: *Għal Bemfola 75 IU/0.125 mL pinna mimlija għal-lest, il-pum tad-dożaġġ ma jistax idur kompletament, iżda xorta jista' jiddawwar lura. Il-pinna issa hija lesta għall-injezzjoni.*

Attenzjoni:

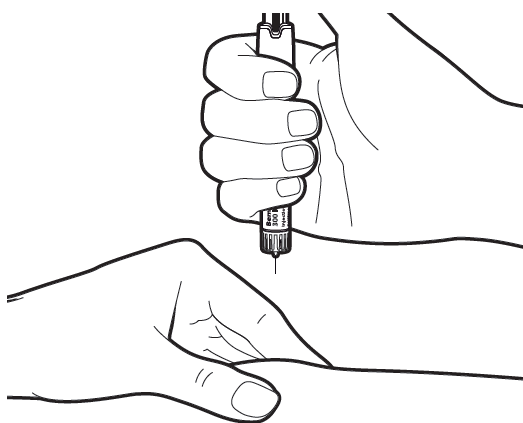
Timbuttax il-pum tad-dożaġġ aktar 'il ġewwa, f'dan l-istadju.

5. Kif tinjetta d-doża

Issa inti lest biex minnufih taghti lilek innifsek l-injezzjoni: It-tabib jew l-infermier diġà jkun qalulek fejn għandek tinjetta (eż. żaqq, quddiem tal-koxxa). Biex timminimizza l-irritazzjoni għall-ġilda, aghżel sit differenti għall-injezzjoni kuljum.



Naddaf il-ġilda fejn tkun se tingħata l-injezzjoni billi timsahha b'movimenti ċirkulari bi swab bl-alkohol disponibbli fil-pakkett. Stenna f'tit sekondi sakemm l-alkohol jevapora mill-ġilda u tkun xotta qabel ma tinjetta.

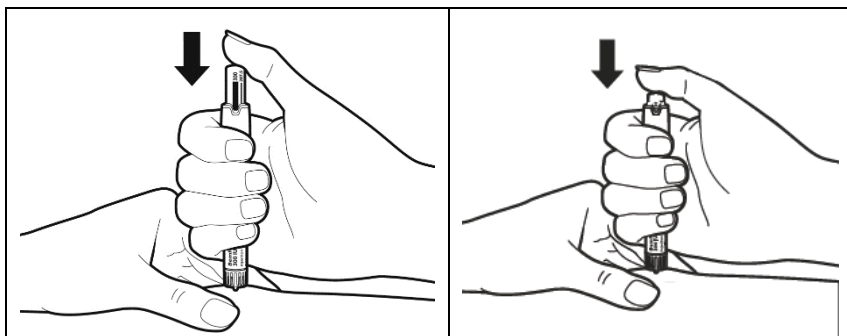


Erga' ċekkja li qed tintwera d-doża korretta fuq il-pinna. Oqros f'tit il-ġilda fejn ser tingħata l-injezzjoni. Żomm il-pinna f'angolu kemm jista' jkun rett (angolu ta' 90°) u dahhal il-labra kollha fil-ġilda tiegħek b'moviment konsistenti wiehed.

Attenzjoni: Timbuttax il-pum tad-dożaġġ waqt li ddahhal il-labra u tiddilx id-direzzjoni tal-labra hi u diehla.

Ladarba l-labra tkun dahlet kompletament fis-sit tal-injezzjoni, imbotta l-pum tad-dożaġġ bil-mod u b'mod konsistenti sakemm jieqaf, u l-iżbarra tad-doża ssettjata tkun sparixxiet.

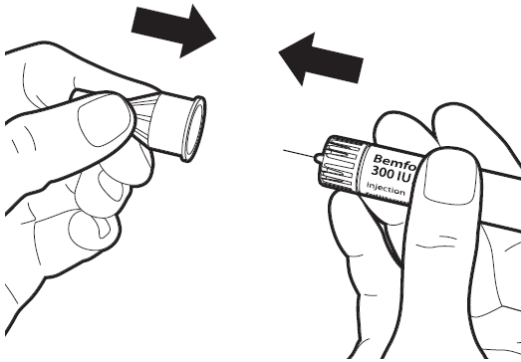
Tnehhix il-labra minnufih, stenna mill-inqas **5 sekondi** qabel tiġbidha 'l barra biex tiżgura li tajt id-doża shiha.



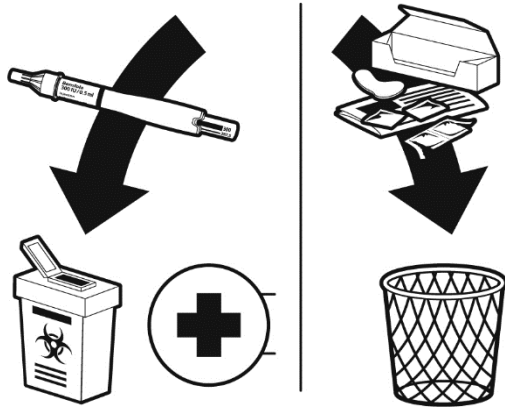
Wara li tiġbed il-labra 'barra: naddaf il-ġilda bi swab tal-alkohol billi tuża moviment ċirkolari fis-sit tal-injezzjoni.

Attenzjoni: Jekk tara tnixxija
tal-likwidu fil-post fejn
jiltaqgħu l-labra u l-pinna
waqt l-injezzjoni, kellem lit-
tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

6. Wara l-injezzjoni



Erga' poġġi l-ghatu tal-labra lura fuq il-labra b'attenzjoni.



Tista' tuża l-pinna mimlija għal-lest għall-injezzjoni tiegħek darba biss u trid tarmi l-pinna anki jekk jifdal xi likwidu fil-pinna wara l-injezzjoni.

Armi l-kaxxa tal-ippakkjar, il-kappa tal-labra ta' ġewwa, il-qoxra, l-iswob tal-alkoħol u l-Istruzzjonijiet għall-użu fl-iskart domestiku normali. Tarmix mediċini fis-sink, it-tojlit jew mal-iskart domestiku tiegħek. Il-pinna użata għandha tintrema fir-reċiġjent tax-xfafar u għandu jingħata lura lill-ispjżerija għal rimi korrett. Staqsi l-ispjżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża.