

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 600 j.m. (co odpowiada 44 mikrogramom) folitropiny alfa\*.

Bemfola 75 j.m./0,125 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym:  
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny zawiera 75 j.m. (co odpowiada 5,5 mikrograma) w 0,125 ml.

Bemfola 150 j.m./0,25 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym:  
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny zawiera 150 j.m. (co odpowiada 11 mikrogramom) w 0,25 ml.

Bemfola 225 j.m./0,375 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym:  
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny zawiera 225 j.m. (co odpowiada 16,5 mikrograma) w 0,375 ml.

Bemfola 300 j.m./0,50 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym:  
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny zawiera 300 j.m. (co odpowiada 22 mikrogramom) w 0,5 ml.

Bemfola 450 j.m./0,75 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym:  
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny zawiera 450 j.m. (co odpowiada 33 mikrogramom) w 0,75 ml.

\* rekombinowany ludzki hormon folikulotropowy (r-hFSH), wytwarzany metodą rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese Hamster Ovary, CHO).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

pH roztworu wynosi 6,7 do 7,3.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

#### U dorosłych kobiet

- Brak jajeczkowania (w tym zespół policystycznych jajników) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu kломifenu.
- Stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych u kobiet poddanych stymulacji owulacji w ramach technik wspomaganego rozrodu (ang. *Assisted Reproductive Technologies*, ART), takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. *In Vitro Fertilisation*, IVF), dojazdowodowe podanie gamet oraz dojazdowodowe podanie zygoty.

- Folitropina alfa w skojarzeniu z hormonem luteinizującym (LH) jest wskazana w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH i FSH.

#### U dorosłych mężczyzn

- Folitropina alfa jest wskazana do stosowania jednocześnie z ludzką gonadotropiną łożyskową (ang. *human chorionic gonadotrophin*, hCG) do stymulacji spermatogenezy u mężczyzn z wrodzonym lub nabytym hipogonadyzmem hipogonadotropowym.

## **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Leczenie folitropiną alfa należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu zaburzeń płodności.

Pacjentom należy przekazać odpowiednią liczbę wstrzykiwaczy na cykl leczenia i należy przeszkolić ich w zakresie stosowania właściwych technik wstrzykiwań.

#### Dawkowanie

Zalecenia dotyczące dawkowania folitropiny alfa są takie same jak w przypadku FSH uzyskiwanego z moczu. Kliniczna ocena folitropiny alfa wskazuje, że dawki dobowe, schematy podawania i procedury monitorowania leczenia nie powinny być różne od tych stosowanych obecnie w przypadku produktów leczniczych zawierających FSH uzyskiwany z moczu. Zaleca się przestrzeganie przedstawionych poniżej zalecanych dawek początkowych.

W porównawczych badaniach klinicznych wykazano, że zwykle pacjenci wymagają mniejszej dawki całkowitej i krótszego okresu leczenia folitropiną alfa w porównaniu z produktami zawierającymi FSH uzyskiwanego z moczu. Dlatego uznaje się za właściwe, aby podać mniejszą dawkę całkowitą folitropiny alfa niż zazwyczaj stosowana dawka FSH uzyskiwanego z moczu, nie tylko w celu optymalizacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych, ale również w celu zmniejszenia ryzyka niepożądanego, nadmiernej stymulacji jajników (patrz punkt 5.1).

#### *Kobiety z brakiem jajeczkowania (w tym z zespołem policystycznych jajników)*

Folitropinę alfa można stosować w cyklu codziennych wstrzyknięć. U kobiet miesiączkujących leczenie należy rozpocząć w ciągu pierwszych 7 dni cyklu menstruacyjnego.

Według najczęściej stosowanego schematu podawanie produktu rozpoczyna się od dawki 75 j.m. do 150 j.m. FSH na dobę. Następnie, jeśli to konieczne dla uzyskania właściwej, ale nie nadmiernej odpowiedzi, dawkę zwiększa się o najlepiej 37,5 j.m. lub 75 j.m. co 7 lub najlepiej co 14 dni. Leczenie należy modyfikować w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjentki, ocenianej na podstawie pomiaru wielkości pęcherzyka za pomocą badania USG i (lub) wydzielania estrogenów. Maksymalna dawka dobową zwykle nie jest większa niż 225 j.m. FSH. Jeżeli nie uzyskano odpowiedniej odpowiedzi po 4 tygodniach leczenia, ten cykl leczenia należy przerwać i pacjentka musi być poddana dalszej ocenie, po której może wznowić leczenie rozpoczynając od większych dawek niż w poprzednim cyklu.

Po uzyskaniu optymalnej odpowiedzi w ciągu 24 do 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu folitropiny alfa należy podać w pojedynczym wstrzyknięciu 250 mikrogramów rekombinowanej ludzkiej gonadotropiny łożyskowej alfa (r-hCG) lub 5 000 j.m. do 10 000 j.m. hCG. Zaleca się, aby pacjentka odbyła stosunek w dniu podania oraz w następnym dniu po podaniu hCG. Alternatywnie można przeprowadzić zapłodnienie wewnątrzmaciczne.

W przypadku uzyskania nadmiernej odpowiedzi leczenie należy przerwać i zaniechać podania hCG (patrz punkt 4.4). Leczenie należy ponownie rozpocząć w kolejnym cyklu menstruacyjnym od dawki mniejszej od tej, którą zastosowano w poprzednim cyklu.

Kobiety poddane stymulacji jajników w celu uzyskania rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych, przed zastosowaniem zapłodnienia pozaustrojowego lub innych technik wspomaganego rozrodu.

Najczęściej stosowany schemat dawkowania w celu uzyskania wzrostu licznych pęcherzyków obejmuje podawanie 150 j.m. do 225 j.m. folitropiny alfa na dobę, rozpoczynając od 2. lub 3. dnia cyklu menstruacyjnego. Leczenie jest kontynuowane do momentu uzyskania odpowiedniej dojrzałości pęcherzyków jajnikowych (ocenianej na podstawie stężenia estrogenów w surowicy krwi i (lub) badania ultrasonograficznego). W zależności od odpowiedzi klinicznej dawkę można zmieniać, zazwyczaj nie przekraczając dawki 450 j.m. na dobę. Zwykle odpowiedni stopień dojrzałości pęcherzyków jest osiągnięty w dziesiątym dniu leczenia (między 5. a 20. dniem).

W celu uzyskania ostatecznej dojrzałości pęcherzyków w ciągu 24 do 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu folitropiny alfa podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu 250 mikrogramów r-hCG lub 5 000 j.m. do 10 000 j.m. hCG.

Zjawisko „down-regulation” podczas stosowania agonistów lub antagonistów gonadoliberyny (ang. *gonadotropin-releasing hormone*, GnRH) jest powszechnie wykorzystywane w celu zahamowania nagłego zwiększenia stężenia endogennego LH oraz w celu kontroli tonicznego uwalniania LH. Według najczęściej stosowanego protokołu podawanie folitropiny alfa rozpoczyna się około 2 tygodnie po rozpoczęciu leczenia agonistą. Podawanie obu leków kontynuowane jest do momentu uzyskania odpowiedniej dojrzałości pęcherzyków. Na przykład, po 2 tygodniach leczenia agonistą folitropina alfa w dawce 150 j.m. do 225 j.m. jest podawana przez pierwsze 7 dni. Następnie dawka produktu jest dostosowywana, w zależności od reakcji jajników na leczenie.

Ogólne doświadczenie dotyczące IVF wskazuje, że współczynnik powodzenia leczenia zwykle pozostaje stały w czasie pierwszych czterech prób, a później stopniowo zmniejsza się.

Kobiety ze znacznym niedoborem LH i FSH

U kobiet z niedoborem LH i FSH celem leczenia folitropiną alfa w skojarzeniu z hormonem luteinizującym (LH) jest pobudzenie rozwoju pęcherzyków jajnikowych, poprzez uzyskanie ostatecznej dojrzałości po podaniu ludzkiej gonadotropiny łożyskowej (hCG). Folitropinę alfa należy podawać w cyklu codziennych wstrzyknięć jednocześnie z lutropiną alfa. Jeśli pacjentka nie miesiączkuje i ma małe stężenie endogennego estrogenu, leczenie można rozpocząć w dowolnym czasie.

Zaleca się rozpoczęcie leczenia od dawki 75 j.m. lutropiny alfa i 75 j.m. do 150 j.m. FSH na dobę. Leczenie należy zmodyfikować w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjentki, ocenianej na podstawie pomiaru wielkości pęcherzyka jajnikowego za pomocą badania USG i wydzielania estrogenów.

Jeśli zwiększenie dawki FSH jest konieczne, dawkę należy zwiększyć o najlepiej 37,5 j.m. do 75 j.m. najlepiej co 7 lub co 14 dni. Można wydłużyć czas stymulacji w każdym cyklu do 5 tygodni.

Po uzyskaniu optymalnej odpowiedzi w ciągu 24 do 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu folitropiny alfa i lutropiny alfa należy podać w pojedynczym wstrzyknięciu 250 mikrogramów r-hCG lub 5 000 j.m. do 10 000 j.m. hCG. Zaleca się, aby pacjentka odbyła stosunek w dniu podania oraz w następnym dniu po podaniu hCG. Alternatywnie może zostać przeprowadzone zapłodnienie wewnątrzmaciczne lub inna procedura wspomaganego rozrodu na podstawie dokonanej przez lekarza oceny danego przypadku klinicznego.

Należy rozważyć podtrzymanie fazy lutealnej, ponieważ brak substancji działających luteotropowo (LH/hCG) po owulacji może prowadzić do przedwczesnej niewydolności ciała żółtego.

W przypadku uzyskania nadmiernej odpowiedzi leczenie należy przerwać i zaniechać podania hCG. Leczenie należy ponownie rozpocząć w kolejnym cyklu menstruacyjnym od dawki FSH mniejszej od stosowanej w poprzednim cyklu (patrz punkt 4.4).

Mężczyźni z hipogonadyzmem hipogonadotropowym

Folitropinę alfa należy podawać w dawce 150 j.m. trzy razy w tygodniu, jednocześnie z ludzką gonadotropiną łożyskową (hCG), przez minimum 4 miesiące. Jeżeli po tym okresie u pacjenta nie uzyskano odpowiedzi, leczenie skojarzone można kontynuować; aktualne doświadczenie kliniczne wskazuje, że w celu uzyskania spermatogenezy może być konieczne leczenie przez co najmniej 18 miesięcy.

#### Specjalne grupy pacjentów

##### Pacjenci w podeszłym wieku

Stosowanie folitropiny alfa u pacjentów w podeszłym wieku nie jest właściwe. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności folitropiny alfa u pacjentów w podeszłym wieku.

##### Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Nie określono bezpieczeństwa stosowania, skuteczności ani farmakokinetyki folitropiny alfa u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

##### Dzieci i młodzież

Stosowanie folitropiny alfa u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

##### Sposób podawania

Produkt Bemfola przeznaczony jest do podawania podskórnego. Wstrzyknięcie należy wykonywać codziennie o tej samej porze.

Pierwsze wstrzyknięcie produktu Bemfola należy wykonać w warunkach ścisłej kontroli medycznej. Samodzielne podawanie produktu Bemfola przez pacjenta może być wykonywane wyłącznie przez pacjentów z silną motywacją, odpowiednio przeszkolonych i z możliwością konsultacji ze specjalistą.

Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać codziennie.

Ponieważ wstrzykiwacz półautomatyczny z wkładem jednodawkowym produktu Bemfola jest przeznaczony do pojedynczego wstrzyknięcia, należy podać pacjentom szczegółowe instrukcje, aby zapobiec niewłaściwemu zastosowaniu pojedynczej dawki.

Instrukcja dotycząca podawania za pomocą wstrzykiwacza półautomatycznego, patrz punkt 6.6 i ulotka dla pacjenta.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Guzy podwzgórza lub przysadki mózgowej;
- Powiększenie jajników lub torbiel jajnika niezwiązana z zespołem policystycznych jajników i o nieznanej przyczynie;
- Krwotoki z dróg rodnych o nieznanej przyczynie;
- Rak jajników, macicy lub piersi.

Folitropiny alfa nie wolno stosować w przypadkach, gdy nie można osiągnąć skutecznej odpowiedzi, takich jak:

- pierwotna niewydolność jajników;
- wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży;
- włókniako-mięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży;
- pierwotna niewydolność jąder.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Identyfikowalność

Aby poprawić identyfikowalność biologicznych produktów leczniczych, należy wyraźnie odnotować nazwę i numer serii podawanego produktu.

### Ogólne zalecenia

Folitropina alfa jest silną substancją gonadotropową, która może powodować łagodne do ciężkich działania niepożądane i powinna być stosowana przez lekarzy, którzy mają wystarczającą wiedzę i doświadczenie w leczeniu niepłodności.

Terapia gonadotropinami wymaga czasu ze strony lekarza prowadzącego, jak i profesjonalnego personelu pomocniczego, oraz dostępności odpowiedniego sprzętu monitorującego. U kobiet, w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania folitropiny alfa, wymagane jest regularne monitorowanie odpowiedzi jajników z użyciem USG albo, co jest bardziej zalecane, z użyciem USG w połączeniu z pomiarem stężenia estradiolu w surowicy krwi. Stopień odpowiedzi na przyjmowanie FSH może różnić się u poszczególnych pacjentów. U niektórych reakcja na podawanie FSH może być bardzo słaba, a u innych nadmierna. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę potrzebną do osiągnięcia celu leczenia zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet.

### Porfiria

Pacjenci chorzy na porfirię lub u których stwierdzono porfirię w wywiadzie rodzinnym powinni być pod ścisłą obserwacją lekarza podczas leczenia folitropiną alfa. Zaostrzenie choroby lub wystąpienie pierwszych jej objawów może być wskazaniem do przerwania leczenia.

### Leczenie u kobiet

Przed rozpoczęciem leczenia powinno się określić dokładnie przyczynę niepłodności pary i wykluczyć ewentualne przeciwwskazania do zajścia w ciążę. Szczególnie należy przeprowadzić badanie w kierunku niedoczynności tarczycy, niedoboru hormonów kory nadnerczy, hiperprolaktynemii i zastosować odpowiednie leczenie.

U pacjentek poddanych stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych, zarówno w leczeniu braku owulacji, jak i dla potrzeb technik wspomaganego rozrodu ART, może wystąpić powiększenie jajników lub zespół nadmiernej stymulacji jajników. Przestrzeganie zaleceń dotyczących dawki folitropiny alfa, schematu podawania i uważne monitorowanie leczenia zmniejsza częstość występowania tego typu powikłań. W celu dokładnej interpretacji wskaźników rozwoju i dojrzewania pęcherzyka lekarz powinien mieć doświadczenie w interpretacji wyników odpowiednich testów.

W badaniach klinicznych wykazano zwiększenie wrażliwości jajników na folitropinę alfa, jeżeli jest ona podawana z lutropiną alfa. Jeśli zwiększenie dawki FSH jest konieczne, dawkę należy zwiększyć o najlepiej 37,5 j.m. do 75 j.m., najlepiej co 7 do 14 dni.

Nie wykonywano bezpośrednich badań porównawczych folitropiny alfa/LH i ludzkiej gonadotropiny menopauzalnej (hMG). Porównanie z danymi historycznymi wskazuje, że wskaźnik owulacji uzyskany po zastosowaniu folitropiny alfa/LH jest podobny jak po zastosowaniu hMG.

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

Spodziewanym skutkiem kontrolowanej stymulacji jajników jest pewnego stopnia powiększenie jajników. Występuje ono częściej u kobiet z zespołem policystycznych jajników, zwykle bez konieczności zastosowania leczenia.

W odróżnieniu od niepowikłanego powiększenia jajników OHSS jest stanem, który charakteryzuje się zwiększającym się stopniem nasilenia. Łączy on w sobie wyraźne powiększenie jajników, duże stężenie hormonów płciowych w surowicy oraz zwiększoną przepuszczalność naczyń, która może prowadzić do gromadzenia się płynu w jamie otrzewnowej, opłucnowej i rzadko w jamie osierdziowej.

W ciężkich przypadkach OHSS można zaobserwować następujące objawy: ból brzucha, wzdęcia, znaczne powiększenie jajników, zwiększenie masy ciała, duszność, skąpomocz i dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty i biegunka. Badania kliniczne mogą wykazać hipowolemię, zagęszczenie krwi, zaburzenie równowagi elektrolitowej, wodobrzusze, krwiak otrzewnej, prześiek opłucnowy, płyn w opłucnej lub ostrą niewydolność płuc. Bardzo rzadko przebieg ciężkiego OHSS może być powikłany skrętem jajnika lub zdarzeniami zakrzepowo-zatorowymi, takimi jak zatorowość płucna, udar niedokrwienny lub zawał mięśnia sercowego.

Do niezależnych czynników ryzyka rozwoju OHSS należą młody wiek, bezłuszczeniowa masa ciała, zespół policystycznych jajników, większe dawki egzogennych gonadotropin, duże bezwzględne lub szybko rosnące stężenie estradiolu w surowicy krwi i wcześniejsze epizody OHSS, duża liczba rozwijających się pęcherzyków jajnika oraz duża liczba oocytów pozyskanych w cyklach z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu (ang. *assisted reproductive technology*, ART).

Przestrzeganie zaleceń dotyczących dawki folitropiny alfa i schematu podawania może zmniejszyć ryzyko nadmiernej stymulacji jajników (patrz punkty 4.2 i 4.8). W celu wczesnego rozpoznania czynników ryzyka zaleca się monitorowanie cykli stymulacyjnych za pomocą kontroli ultrasonograficznej oraz oznaczania stężenia estradiolu.

Istnieją powody do przypuszczenia, że hCG odgrywa istotną rolę w wywoływaniu OHSS i że w przypadku zajścia w ciążę zespół ten może mieć cięższą postać i dłużej się utrzymywać. Dlatego w przypadku pojawienia się oznak nadmiernej stymulacji jajników, jak np. stężenie estradiolu w surowicy krwi wynoszące  $> 5\,500$  pg/ml lub  $>20\,200$  pmol/l i (lub) łącznie  $\geq 40$  pęcherzyków, zaleca się przerwać stosowanie hCG i poradzić pacjentce, aby nie odbywała stosunku płciowego lub zastosowała metody mechaniczne zabezpieczające przed zapłodnieniem przez co najmniej 4 dni. OHSS może nasilić się gwałtownie (w ciągu 24 godzin) lub w ciągu kilku dni i stać się ciężkim stanem klinicznym. Najczęściej występuje po przerwaniu leczenia hormonalnego i osiąga maksimum po około siedmiu do dziesięciu dni po leczeniu. Z tego powodu pacjentki powinny przebywać pod obserwacją przez co najmniej 2 tygodnie po podaniu hCG.

W przypadku ART aspiracja pęcherzyków przed owulacją może zmniejszyć ryzyko wystąpienia zespołu nadmiernej stymulacji.

Łagodny lub umiarkowany OHSS zazwyczaj ustępuje samoistnie. Jeżeli wystąpi ciężki zespół nadmiernej stymulacji jajników, zaleca się przerwać leczenie gonadotropinami, o ile jest wciąż kontynuowane, oraz hospitalizować pacjentkę i rozpocząć odpowiednie leczenie.

#### Ciąża mnoga

U pacjentek poddanych indukcji owulacji, częstość występowania ciąży mnogiej jest większa w porównaniu z naturalnym zapłodnieniem. W większości przypadków są to ciążę bliźniacze. Ciąża mnoga, szczególnie liczniejsza niż bliźniacza, zwiększa ryzyko powikłań położniczych i okołoporodowych.

Aby zmniejszyć ryzyko ciąży mnogiej, zaleca się dokładne monitorowanie odpowiedzi jajników.

U pacjentek poddawanych ART ryzyko ciąży mnogiej jest związane głównie z liczbą przeniesionych zarodków, ich jakością i wiekiem pacjentki.

Przed rozpoczęciem terapii pacjentki należy poinformować o potencjalnym ryzyku wystąpienia ciąży mnogiej.

#### Utrata ciąży

Utrata ciąży w wyniku poronienia lub niedonoszenia występuje częściej u pacjentek poddanych stymulacji wzrostu pęcherzyka do indukcji owulacji lub ART niż wskutek poczęcia naturalnego.

#### Ciąża pozamaciczna

U kobiet z chorobami jajowodów w wywiadzie istnieje ryzyko ciąży pozamacicznej, niezależnie od

tego, czy ciąża jest wynikiem naturalnego zapłodnienia czy leczenia niepłodności. Obserwowano większą częstość występowania ciąży pozamacicznej po ART w porównaniu z populacją ogólną.

#### Nowotwory układu rozrodczego

Odnotowano przypadki wystąpienia nowotworów jajników i innych narządów układu rozrodczego, zarówno łagodnych, jak i złośliwych, u kobiet poddanych złożonym schematom leczenia w celu leczenia niepłodności. Nie udowodniono, czy leczenie gonadotropinami zwiększa ryzyko tych nowotworów u kobiet niepłodnych.

#### Wrodzone wady rozwojowe

Częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych po terapii ART może być nieco większa niż w przypadku zapłodnienia naturalnego. Sądzi się, że jest to spowodowane różnicami osobniczymi rodziców (np. wiekiem matki, charakterystyką nasienia) i ciążami mnogimi.

#### Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe

U kobiet z niedawno przebytą lub obecnie występującą chorobą zakrzepowo-zatorową lub u kobiet z rozpoznanymi czynnikami ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, takimi jak dane z wywiadu osobistego i rodzinnego, leczenie gonadotropinami może zwiększyć ryzyko nasilenia lub wystąpienia takich zdarzeń. U takich kobiet korzyści z leczenia gonadotropinami powinny być porównane ze stopniem ryzyka. Należy jednak wspomnieć, że sama ciąża, jak i OHSS niosą za sobą zwiększone ryzyko zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.

#### Leczenie u mężczyzn

Zwiększone stężenie endogennego FSH wskazuje na pierwotną niewydolność jąder. U takich pacjentów terapia folitropiną alfa/hCG nie jest skuteczna. Folitropiny alfa nie należy stosować, jeśli nie można uzyskać skutecznej odpowiedzi.

W celu oceny odpowiedzi na leczenie zaleca się między innymi przeprowadzenie badania nasienia 4 do 6 miesięcy po rozpoczęciu terapii.

#### Zawartość sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Jednoczesne stosowanie folitropiny alfa z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w celu wywołania owulacji (np. hCG, cytrynian klomifenu) może prowadzić do nasilenia odpowiedzi jajników, podczas gdy jednoczesne stosowanie agonistów lub antagonistów GnRH w celu wywołania braku wrażliwości przysadki mózgowej może zwiększać dawki folitropiny alfa potrzebne do uzyskania właściwej odpowiedzi jajników. Nie odnotowano znaczących klinicznie interakcji z innymi produktami leczniczymi podczas leczenia folitropiną alfa.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Brak wskazań do stosowania folitropiny alfa w czasie ciąży. Dane otrzymane z ograniczonej liczby (mniej niż 300 kobiet w ciąży) zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują, że folitropina alfa wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód/norodka.

W badaniach na zwierzętach nie obserwowano działania teratogennego (patrz punkt 5.3). W przypadku ekspozycji w trakcie ciąży dane kliniczne nie są wystarczające do wykluczenia teratogennego wpływu folitropiny alfa.

## Karmienie piersią

Folitropina alfa nie jest wskazana do stosowania podczas karmienia piersią.

## Płodność

Folitropina alfa jest wskazana do stosowania w niepłodności (patrz punkt 4.1).

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Folitropina alfa nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **4.8 Działania niepożądane**

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: ból głowy, torbiele jajników oraz miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. ból, rumień, krwihak, obrzęk i (lub) podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia).

Często zgłaszano łagodny lub umiarkowany zespół nadmiernej stymulacji jajników (OHSS), który należy traktować jako ryzyko wewnątrzpochodne procedury stymulacji. Ciężki OHSS występuje niezbyt często (patrz punkt 4.4).

Bardzo rzadko mogą wystąpić powikłania zakrzepowo-zatorowe (patrz punkt 4.4).

### Lista działań niepożądanych

W celu określenia częstości stosowane są następujące definicje: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).

### Leczenie u kobiet

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko:      łagodne do ciężkich reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs

#### Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często:      ból głowy

#### Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko:      powikłania zakrzepowo-zatorowe (zarówno w powiązaniu z OHSS, jak i nie związane z OHSS)

#### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko:      zaostrenie lub nasilenie astmy

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Często:              ból brzucha, wzdęcia brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej, nudności, wymioty, biegunka

#### Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo często: torbiele jajników

Często: łagodny lub umiarkowany OHSS (łącznie z towarzyszącymi objawami)

Niezbyt często: ciężki OHSS (łącznie z towarzyszącymi objawami) (patrz punkt 4.4)

Rzadko: powikłanie ciężkiego OHSS

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. ból, rumień, krwihak, obrzęk i (lub) podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia)

#### Leczenie u mężczyzn

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: łagodne do ciężkich reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs

#### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: zaostrzenie lub nasilenie astmy

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: trądzik

#### Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często: ginekomastia, żylaki powrózka nasiennego

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. ból, rumień, krwihak, obrzęk i (lub) podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia)

#### Badania diagnostyczne

Często: zwiększenie masy ciała

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [Załączniku V](#).

### **4.9 Przedawkowanie**

Nie jest znany wpływ przedawkowania folitropiny alfa. Mimo to istnieje możliwość wystąpienia OHSS (patrz punkt 4.4).

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony płciowe i modulatory układu płciowego, gonadotropiny, kod ATC: G03GA05.

Produkt Bemfola jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

#### Mechanizm działania

Hormon folikulotropowy (ang. *follicle stimulating hormone*, FSH) i hormon luteinizujący (ang. *luteinising hormone*, LH) są wydzielane przez przedni płat przysadki mózgowej w odpowiedzi na działanie GnRH i odgrywają rolę uzupełniającą w rozwoju pęcherzyka i owulacji. FSH pobudza rozwój pęcherzyków jajnikowych, natomiast działanie LH odgrywa rolę w rozwoju pęcherzyka, steroidogenezie i dojrzewaniu.

#### Działanie farmakodynamiczne

Podanie r-hFSH powoduje wzrost stężenia inhibiny i estradiolu (E2), co prowadzi do indukcji rozwoju pęcherzyka jajnikowego. Zwiększenie stężenia inhibiny w surowicy następuje szybko i można je obserwować już trzeciego dnia podawania r-hFSH, natomiast wzrost stężenia E2 następuje wolniej i jest zauważalny dopiero od czwartego dnia leczenia. Całkowita objętość pęcherzyków zaczyna zwiększać się po upływie 4 do 5 dni od rozpoczęcia codziennego podawania r-hFSH. W zależności od odpowiedzi pacjentki maksymalne działanie występuje po około 10 dniach od rozpoczęcia podawania r-hFSH.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania u kobiet

W badaniach klinicznych pacjentki ze znacznym niedoborem FSH i LH były diagnozowane na podstawie stężenia endogennego LH w surowicy krwi  $< 1,2 \text{ j.m./l}$  (wynik uzyskany w laboratorium centralnym). Jednakże trzeba się liczyć z tym, że wyniki pomiarów LH wykonywanych w różnych laboratoriach mogą się od siebie różnić.

W badaniach klinicznych porównujących r-hFSH (folitropina alfa) z produktami zawierającymi FSH uzyskiwany z moczu w ART (patrz tabela 1 poniżej) oraz w indukcji owulacji, folitropina alfa była bardziej skuteczna od FSH uzyskiwanego z moczu w zakresie mniejszej dawki całkowitej i krótszego okresu leczenia wymaganego do wywołania dojrzłości pęcherzyków.

W ART folitropiny alfa podawana w mniejszej dawce całkowitej i przez krótszy okres leczenia w porównaniu z FSH uzyskiwanym z moczu prowadziła do większej liczby pobranych komórek jajowych w porównaniu do FSH uzyskiwanego z moczu.

Tabela 1: Wyniki badania GF 8407 (randomizowane badanie prowadzone w grupach równoległych, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo stosowania folitropiny alfa z FSH uzyskiwanego z moczu w technikach wspomaganego rozrodu)

|                                                                         | folitropina alfa<br>(n = 130) | FSH z moczu<br>(n = 116) |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Liczba pobranych komórek jajowych                                       | $11,0 \pm 5,9$                | $8,8 \pm 4,8$            |
| Ilość wymaganych dni stymulacji FSH                                     | $11,7 \pm 1,9$                | $14,5 \pm 3,3$           |
| Wymagana dawka całkowita FSH (liczba ampulek zawierających 75 j.m. FSH) | $27,6 \pm 10,2$               | $40,7 \pm 13,6$          |
| Konieczność zwiększenia dawki (%)                                       | 56,2                          | 85,3                     |

Różnice pomiędzy 2 grupami były statystycznie istotne ( $p < 0,05$ ) dla wszystkich wymienionych kryteriów.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania u mężczyzn

Podawanie folitropiny alfa w skojarzeniu z hCG przez co najmniej 4 miesiące u mężczyzn z niedoborem FSH prowadzi do pobudzenia spermatogenezy.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie ma interakcji farmakokinetycznych między folitropiną alfa i lutropiną alfa w przypadku, gdy oba hormony są podawane jednocześnie.

#### Dystrybucja

Folitropina alfa podana dożylnie przenika do przestrzeni płynu pozakomórkowego z okresem półtrwania dla fazy początkowej wynoszącym około 2 godzin i jest wydalana z organizmu z okresem półtrwania dla fazy końcowej wynoszącym 14 do 17 godzin. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym mieści się w zakresie 9 do 11 l.

Bezwzględna dostępność biologiczna leku po podaniu podskórnym wynosi 66%. a pozorny okres półtrwania dla fazy końcowej mieści się w zakresie 24 do 59 godzin. Proporcjonalność dawki po podaniu podskórnym wykazano do dawki 900 j.m. Po wielokrotnych podaniach folitropina alfa ulega 3-krotnej kumulacji, osiągając stężenie w stanie stacjonarnym w ciągu 3-4 dni.

#### Eliminacja

Całkowity klirens wynosi 0,6 l/h, a około 12% dawki folitropiny alfa jest wydalana z moczem.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu jedno- i wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka, ponad to, które zostały opisane w innych punktach tej ChPL.

Donoszono o zaburzeniach płodności w wyniku zmniejszonej zdolności do zapłodnienia u szczurów, którym długotrwale podawano dawki farmakologiczne folitropiny alfa ( $\geq 40$  j.m./kg/dobę).

Folitropina alfa podawana w dużych dawkach ( $\geq 5$  j.m./kg mc./dobę) była przyczyną zmniejszonej liczby zdolnych do życia płodów, niewykazujących jednak objawów teratogenności, oraz była przyczyną dystocji podobnej do tej obserwowanej po stosowaniu ludzkiej gonadotropiny menopauzalnej otrzymywanej z moczu (hMG). Jednak w związku z tym, że folitropina alfa jest przeciwwskazana u kobiet w ciąży, dane te mają ograniczone znaczenie kliniczne.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Poloksamer 188

Sacharoza

Metionina

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Kwas fosforowy

Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

Po otwarciu produkt leczniczy należy natychmiast wstrzyknąć.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

Przed otwarciem i w czasie okresu ważności produkt leczniczy można wyjąć z lodówki i nie umieszczając go ponownie w lodówce przechowywać przez okres do 3 miesięcy w temperaturze do 25°C. Produkt leczniczy musi być usunięty, jeśli nie został użyty po 3 miesiącach.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

1,5 ml wkład (szkło typu I), z tłokiem (guma halobutyłowa) oraz aluminiową nasadką z gumową wkładką, założony na wstrzykiwacz półautomatyczny.

Bemfola 75 j.m./0,125 ml:

Każdy wkład zawiera 0,125 ml roztworu do wstrzykiwań.

Bemfola 150 j.m./0,25 ml:

Każdy wkład zawiera 0,25 ml roztworu do wstrzykiwań.

Bemfola 225 j.m./0,375 ml:

Każdy wkład zawiera 0,375 ml roztworu do wstrzykiwań.

Bemfola 300 j.m./0,50 ml:

Każdy wkład zawiera 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Bemfola 450 j.m./0,75 ml:

Każdy wkład zawiera 0,75 ml roztworu do wstrzykiwań.

Wielkość opakowań: 1, 5 lub 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy, w tym jedna jednorazowa igła i jeden gazik nasączony alkoholem dołączone do wstrzykiwacza. Jedna igła i jeden gazik nasączony alkoholem do użycia ze wstrzykiwaczem w celu wykonania wstrzyknięcia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Nie stosować roztworu, jeśli zawiera cząstki stałe lub nie jest przejrzysty.

Bemfola wstrzykiwacz półautomatyczny jest tak zaprojektowany, że nie jest możliwe usunięcie wkładu ze wstrzykiwacza.

Użytą igłę i wstrzykiwacz należy usunąć natychmiast po wykonaniu wstrzyknięcia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcje dotyczące stosowania wstrzykiwacza półautomatycznego znajdują się w ulotce dla pacjenta.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bemfola 75 j.m./0,125 ml:  
EU/1/13/909/001  
EU/1/13/909/006  
EU/1/13/909/007

Bemfola 150 j.m./0,25 ml:  
EU/1/13/909/002  
EU/1/13/909/008  
EU/1/13/909/009

Bemfola 225 j.m./0,375 ml:  
EU/1/13/909/003  
EU/1/13/909/010  
EU/1/13/909/011

Bemfola 300 j.m./0,50 ml:  
EU/1/13/909/004  
EU/1/13/909/012  
EU/1/13/909/013

Bemfola 450 j.m./0,75 ml:  
EU/1/13/909/005  
EU/1/13/909/014  
EU/1/13/909/015

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/03/2014  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej  
Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH  
Donaustraße 99  
Klosterneuburg 3400  
Austria

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii  
Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Węgry

**B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

**C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania dotyczące przedkładania okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (ang. EURD list), o których mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE oraz wszelkich późniejszych aktualizacjach publikowanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

**D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

### **ANEKS III**

### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 1, 5 LUB 10 WSTRZYKIWACZY  
PÓŁAUTOMATYCZNYCH****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bemfola, 75 j.m./0,125 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym  
folitropina alfa

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny zawiera 75 IU (j.m.) folitropiny alfa, co odpowiada  
5,5 mikrograma w 0,125 ml.  
Każdy ml roztworu zawiera 600 j.m., co odpowiada 44 mikrogramom.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Poloksamer 188, sacharoza, metionina, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan  
dwuwodny, kwas fosforowy i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz półautomatyczny

1 igła do wstrzykiwań

1 gazik nasączony alkoholem

5 wstrzykiwaczy półautomatycznych

5 igieł do wstrzykiwań

5 gazików nasączonych alkoholem

10 wstrzykiwaczy półautomatycznych

10 igieł do wstrzykiwań

10 gazików nasączonych alkoholem

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Węgry

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/13/909/001

EU/1/13/909/006

EU/1/13/909/007

**13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Bemfola 75 j.m./0,125 ml

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Bemfola 75 j.m./0,125 ml, wstrzyknięcie  
folitropina alfa  
sc.

**2. SPOSÓB PODANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

0,125 ml

**6. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 1, 5 LUB 10 WSTRZYKIWACZY  
PÓLAUTOMATYCZNYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bemfola, 150 j.m. /0,25 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym  
folitropina alfa

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny zawiera 150 IU (j.m.) folitropiny alfa, co odpowiada  
11 mikrogramom w 0,25 ml.  
Każdy ml roztworu zawiera 600 j.m., co odpowiada 44 mikrogramom.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Poloksamer 188, sacharoza, metionina, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan  
dwuwodny, kwas fosforowy i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań  
1 wstrzykiwacz półautomatyczny  
1 igła do wstrzykiwań  
1 gazik nasączony alkoholem

5 wstrzykiwaczy półautomatycznych  
5 igieł do wstrzykiwań  
5 gazików nasączonych alkoholem

10 wstrzykiwaczy półautomatycznych  
10 igieł do wstrzykiwań  
10 gazików nasączonych alkoholem

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.  
Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Bemfola 150 j.m. /0,25 ml

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Bemfola 150 j.m./0,25 ml, wstrzyknięcie  
folitropina alfa  
sc.

**2. SPOSÓB PODANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

0,25 ml

**6. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 1, 5 LUB 10 WSTRZYKIWACZY  
PÓLAUTOMATYCZNYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bemfola, 225 j.m./0,375 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym  
folitropina alfa

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny zawiera 225 IU (j.m.) folitropiny alfa, co odpowiada  
16,5 mikrograma w 0,375 ml.  
Każdy ml roztworu zawiera 600 j.m., co odpowiada 44 mikrogramom.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Poloksamer 188, sacharoza, metionina, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan  
dwuwodny, kwas fosforowy i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań  
1 wstrzykiwacz półautomatyczny  
1 igła do wstrzykiwań  
1 gazik nasączony alkoholem

5 wstrzykiwaczy półautomatycznych  
5 igieł do wstrzykiwań  
5 gazików nasączonych alkoholem

10 wstrzykiwaczy półautomatycznych  
10 igieł do wstrzykiwań  
10 gazików nasączonych alkoholem

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.  
Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Bemfola 225 j.m./0,375 ml

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Bemfola, 225 j.m./0,375 ml, wstrzyknięcie  
folitropina alfa  
sc.

**2. SPOSÓB PODANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

0,375 ml

**6. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 1, 5 LUB 10 WSTRZYKIWACZY  
PÓLAUTOMATYCZNYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bemfola, 300 j.m./0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym  
folitropina alfa

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny zawiera 300 IU (j.m.) folitropiny alfa, co odpowiada  
22 mikrogramom w 0,5 ml.  
Każdy ml roztworu zawiera 600 j.m., co odpowiada 44 mikrogramom.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Poloksamer 188, sacharoza, metionina, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan  
dwuwodny, kwas fosforowy i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań  
1 wstrzykiwacz półautomatyczny  
1 igła do wstrzykiwań  
1 gazik nasączony alkoholem

5 wstrzykiwaczy półautomatycznych  
5 igieł do wstrzykiwań  
5 gazików nasączonych alkoholem

10 wstrzykiwaczy półautomatycznych  
10 igieł do wstrzykiwań  
10 gazików nasączonych alkoholem

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.  
Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Bemfola 300 j.m./0,5 ml

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Bemfoła 300 j.m./0,5 ml, wstrzyknięcie  
folitropina alfa  
sc.

**2. SPOSÓB PODANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

0,5 ml

**6. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 1, 5 LUB 10 WSTRZYKIWACZY  
PÓŁAUTOMATYCZNYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bemfola 450 j.m./0,75 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym  
folitropina alfa

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny zawiera 450 IU (j.m.) folitropiny alfa, co odpowiada  
33 mikrogramom w 0,75 ml.  
Każdy ml roztworu zawiera 600 j.m., co odpowiada 44 mikrogramom.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Poloksamer 188, sacharoza, metionina, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan  
dwuwodny, kwas fosforowy i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań  
1 wstrzykiwacz półautomatyczny  
1 igła do wstrzykiwań  
1 gazik nasączony alkoholem

5 wstrzykiwaczy półautomatycznych  
5 igieł do wstrzykiwań  
5 gazików nasączonych alkoholem

10 wstrzykiwaczy półautomatycznych  
10 igieł do wstrzykiwań  
10 gazików nasączonych alkoholem

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Węgry

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/13/909/005

EU/1/13/909/014

EU/1/13/909/015

**13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Bemfola 450 j.m./0,75 ml

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Bemfola 450 j.m./0,75 ml, wstrzyknięcie  
folitropina alfa  
sc.

**2. SPOSÓB PODANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

0,75 ml

**6. INNE**

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

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

folitropina alfa

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

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

### Spis treści ulotki

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

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

##### Co to jest lek Bemfola

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

##### W jakim celu stosuje się lek Bemfola

U dorosłych kobiet lek Bemfola stosuje się:

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

U dorosłych mężczyzn lek Bemfola stosuje się:

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bemfola

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

### **Kiedy nie stosować leku Bemfola**

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

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bemfola należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

#### Porfiria

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

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego, jeśli:

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

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

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

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

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

#### Ciąża mnoga

W przypadku stosowania leku Bemfola występuje zwiększone ryzyko zajścia w ciążę mnogą (w większości przypadków bliźniaczą) w porównaniu z zapłodnieniem naturalnym. Ciąża mnoga może prowadzić do powikłań zdrowotnych matki i dzieci. Ryzyko ciąży mnogiej może być zminimalizowane przez przestrzeganie zalecanej dawki leku Bemfola i schematu podawania. Ryzyko

cięży mnogiej występujące po zastosowaniu technik wspomaganego rozrodu jest związane z wiekiem pacjentki, jakością i liczbą zapłodnionych komórek jajowych lub podanych pacjentce zarodków.

#### Poronienie

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

#### Problemy z krzepliwością krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe)

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

#### Nadmiar FSH we krwi u mężczyzn

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

#### **Dzieci i młodzież**

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

#### **Lek Bemfola a inne leki**

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

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

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

#### **Lek Bemfola zawiera sól**

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

### **3. Jak stosować lek Bemfola**

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

#### Stosowanie leku

- Lek Bemfola przeznaczony jest do podawania w postaci podskórnego wstrzyknięcia (pod skórę). Każdy napełniony półautomatyczny wstrzykiwacz przeznaczony jest do jednorazowego zastosowania, a następnie należy go usunąć w bezpieczny sposób. Nie należy stosować roztworu, jeśli zawiera cząstki stałe lub nie jest przejrzysty.
- Pierwsze wstrzyknięcie leku Bemfola należy wykonać pod nadzorem lekarza prowadzącego.
- Lekarz prowadzący lub pielęgniarka pokażą, jak samodzielnie wstrzykiwać lek Bemfola przy użyciu półautomatycznego wstrzykiwacza.

- Jeśli pacjent samodzielnie stosuje lek Bemfola, powinien dokładnie zapoznać się z „Instrukcją stosowania” i stosować się do niej. Instrukcja znajduje się na końcu ulotki dla pacjenta.

#### Jaką dawkę leku stosować

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

#### **Kobiety**

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

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

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

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

##### Jeśli u pacjentki stwierdzono bardzo małe stężenie hormonów FSH i LH

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Bemfola wynosi 75 j.m. do 150 j.m. (0,12 do 0,25 ml) razem z 75 j.m. (0,12 ml) lutropiny alfa.
- Pacjentka stosuje oba leki codziennie przez okres do 5 tygodni.
- Dawkę leku Bemfola można zwiększyć co 7 lub 14 dni o 37,5 j.m. do 75 j.m. aż do uzyskania pożądanej odpowiedzi.
- Jeśli pacjentka uzyska pożądaną odpowiedź, otrzyma pojedyncze wstrzyknięcie 250 mikrogramów rekombinowanej hCG (r-hCG, jest to hCG wytwarzana w laboratorium z wykorzystaniem specjalnej metody rekombinacji DNA) lub 5 000 do 10 000 j.m. hCG, 24 do 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu leku Bemfola i lutropiny alfa. Najlepszym czasem na odbycie stosunku płciowego jest dzień podania wstrzyknięcia hCG i dzień następny. Alternatywnie może zostać wykonane zapłodnienie wewnątrzmaciczne lub inna procedura wspomaganego rozrodu na podstawie oceny lekarza.

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

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

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

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

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

#### **Mężczyźni**

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bemfola**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Bemfola**

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

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

#### **Ciężkie działania niepożądane u kobiet**

- Ból w podbrzuszu razem z nudnościami lub wymiotami mogą być objawami zespołu nadmiernej stymulacji jajników (OHSS) i mogą wskazywać na nadmierną reakcję jajników na leczenie oraz na występowanie dużych torbieli jajnika (patrz również punkt 2, „Zespół nadmiernej stymulacji jajników (OHSS)”). Jest to częste działanie niepożądane (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób).
- OHSS może być ciężki w przypadku wyraźnie powiększonych jajników, zmniejszonego wytwarzania moczu, zwiększenia masy ciała, trudności w oddychaniu i (lub) możliwego nagromadzenia płynu w jamie brzusznej lub klatce piersiowej. Jest to niezbyt częste działanie niepożądane (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób).

- Rzadko mogą wystąpić powikłania OHSS, takie jak skręt jajnika lub zakrzepy krwi (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób).
- Bardzo rzadko mogą wystąpić ciężkie powikłania krzepliwości krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe), czasami niezależne od OHSS (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób). Mogą one spowodować ból w klatce piersiowej, duszności, udar mózgu lub zawał serca (patrz również punkt 2, „Problemy z krzepliwością krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe)”).

#### **Ciężkie działania niepożądane u mężczyzn i kobiet**

- Reakcje alergiczne, takie jak wysypka, zaczerwienienie skóry, pokrzywka, obrzęk w okolicach twarzy i trudności w oddychaniu, mogą być czasami ciężkie. To działanie niepożądane występuje bardzo rzadko (może występować u mniej niż 1 na 10 000 osób).

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

#### **Inne działania niepożądane u kobiet**

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

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

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

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

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

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

#### **Inne działania niepożądane u mężczyzn**

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

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

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

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

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

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

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Bemfola**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

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

Wstrzyknięcie leku należy wykonać natychmiast po otwarciu.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Bemfola**

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

### **Jak wygląda lek Bemfola i co zawiera opakowanie**

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

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Węgry

**Data ostatniej aktualizacji ulotki**

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

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

## Instrukcja użycia

### SPIS TREŚCI

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

#### Ostrzeżenie:

Należy przeczytać i postępować zgodnie z niniejszą Instrukcją użycia półautomatycznego wstrzykiwacza Bemfola. Nie należy stosować się do instrukcji pochodzących z innych źródeł niż te podane w niniejszej Instrukcji użycia lub wskazane przez pracownika służby zdrowia, ponieważ może to zakłócić prawidłowe stosowanie wstrzykiwacza półautomatycznego i leczenie.

## 1. Jak stosować lek Bemfola, wstrzykiwacz półautomatyczny

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

## 2. Przed rozpoczęciem stosowania wstrzykiwacza półautomatycznego

### 2.1. Wyjąć wstrzykiwacz z lodówki

- Należy wyjąć jeden z wstrzykiwaczy z lodówki na 5 do 10 minut przed jego użyciem.
- Jeśli lek jest zamrożony, **nie należy** go używać.

### 2.2. Umyć ręce

- Należy umyć ręce mydłem i ciepłą wodą, a następnie osuszyć je.
- Ważne jest, aby ręce i przedmioty wykorzystywane do przygotowania wstrzykiwacza były tak czyste, jak to możliwe.

### 2.3. Znaleźć czyste miejsce

- Właściwym miejscem jest czysty stół lub blat.

## 3. Przygotowanie wstrzykiwacza półautomatycznego do wstrzyknięcia

### Poszczególne elementy wstrzykiwacza półautomatycznego

**Okienko wskazania dawki (dozownik)**

**Pokrętło ustawienia dawki (pokrętło dozownika)**

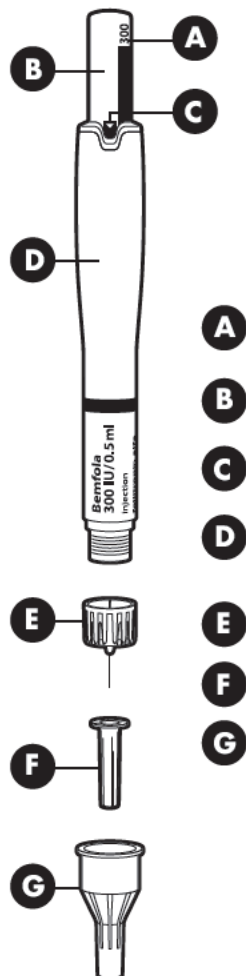
**Pasek aktywacyjny**

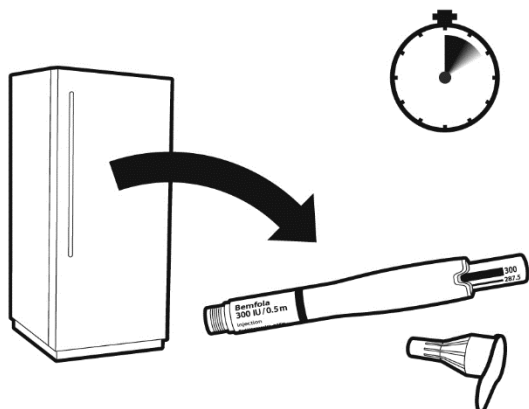
**Zbiornik zawierający lek**

**Igła**

**Wewnętrzna nasadka zabezpieczająca igłę**

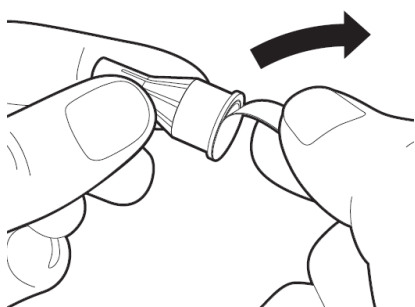
**Zewnętrzna nasadka zabezpieczająca igłę**





Wstrzyknięcie należy wykonywać codziennie mniej więcej o tej samej porze. Należy wyjąć wstrzykiwacz z lodówki od 5 do 10 minut przed jego zastosowaniem.

**Uwaga:** Sprawdzić, czy lek nie uległ zamarznięciu.



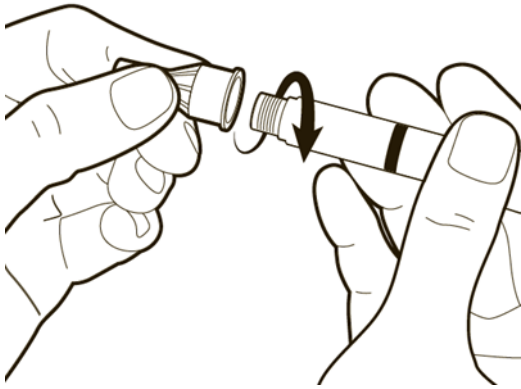
#### **Przygotować igłę do wstrzyknięcia**

Należy użyć nowej igły – należy używać wyłącznie igieł jednorazowych znajdujących się w opakowaniu. Mocno przytrzymać zewnętrzną nasadkę igły.

Należy zawsze sprawdzić, czy plomba zabezpieczająca na zewnętrznej osłonie igły nie jest uszkodzona lub poluzowana.

Usunąć zdzieralną plombę z igły do wstrzykiwań.

**Uwaga:** Jeśli plomba zabezpieczająca jest uszkodzona lub poluzowana, nie należy używać igły. Należy wyrzucić ją do pojemnika na ostre narzędzia. Wziąć nową igłę.

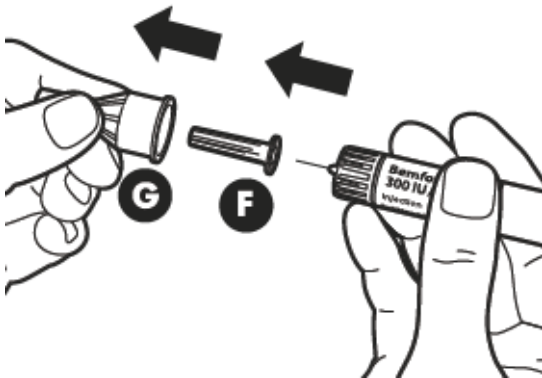


Należy nałożyć igłę.

Przytrzymać wstrzykiwacz po bokach, a podczas nakładania igły utrzymywać ją w jednej linii z wstrzykiwaczem. Przekręcić igłę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara na końcówce wstrzykiwacza, aż zostanie dobrze zamocowana. Należy upewnić się, że igła jest prawidłowo zamocowana na wstrzykiwaczu w prostej pozycji.

**Uwaga:** Nie dokręcać igły zbyt mocno.

Nie naciskać pokrętła do dawkowania podczas przymocowywania igły do wstrzykiwań.

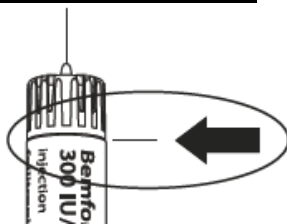


Należy zdjąć zewnętrzną nasadkę zabezpieczającą igłę (G). Należy zachować ją na później, gdyż będzie potrzebna po wykonaniu wstrzyknięcia.

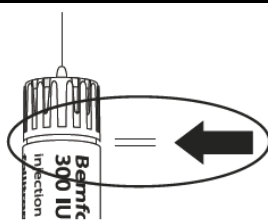
Zdjąć wewnętrzną nasadkę zabezpieczającą igłę (F).

Należy upewnić się, że igła znajduje się we właściwej pozycji.

#### Prawidłowa pozycja igły

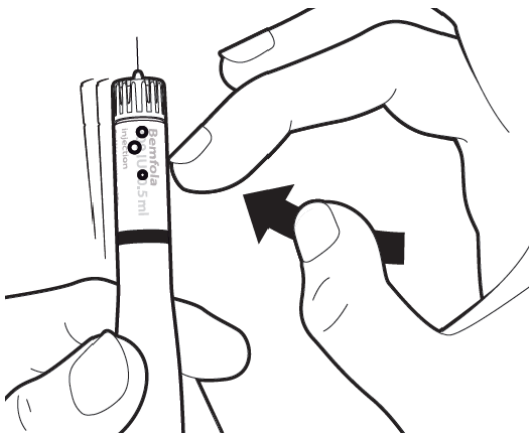


#### Nieprawidłowa pozycja igły

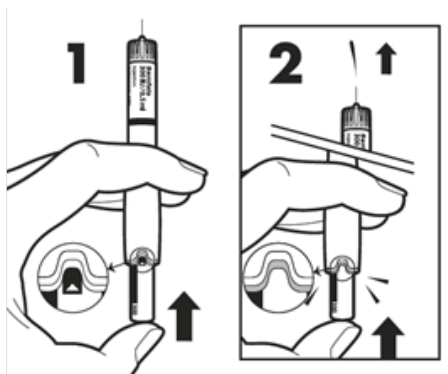


## 4. Ustawianie dawki przepisanej przez lekarza

Przede wszystkim należy trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną ku górze. Aby usunąć pęcherzyki powietrza, należy delikatnie popukać w bok wstrzykiwacza, aby znajdujące

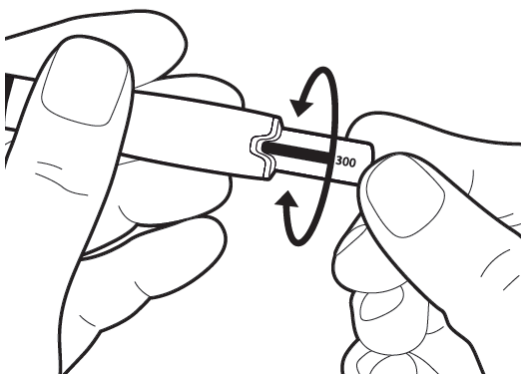


się w nim pęcherzyki powietrza zebrały się na górze.



Trzymając wstrzykiwacz w pozycji pionowej, wcisnąć **pokrętko dozownika** do momentu zniknięcia **paska aktywacyjnego** z małą strzałką. Powinno być słyszalne kliknięcie i powinno być zauważalne wypłynięcie niewielkiej ilości płynu (jest to normalne). Wstrzykiwacz jest teraz gotowy do ustawienia dawki.

***Uwaga:** Jeżeli ze wstrzykiwacza nie wyleje się płyn lub stwierdzono wyciek płynu w miejscu połączenia igły z wstrzykiwaczem, nie należy go używać. Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy.*



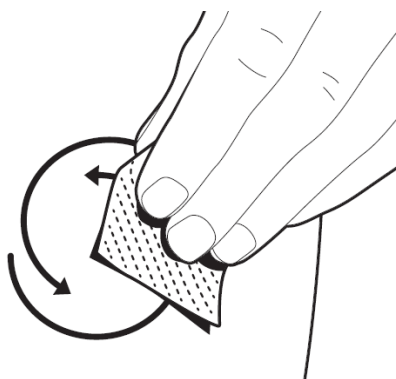
Delikatnie obrócić pokrętko dozownika, aż pasek przepisanej dawki pojawi się w jednej linii ze środkiem wgłębienia na wstrzykiwaczu.

***Uwaga:** W przypadku leku Bemfola 75 j.m./0,125 ml we wstrzykiwaczu półautomatycznym, nie można całkowicie obrócić pokrętła dozowania, ale można je obrócić do tyłu. Wstrzykiwacz jest teraz gotowy do wykonania wstrzyknięcia.*

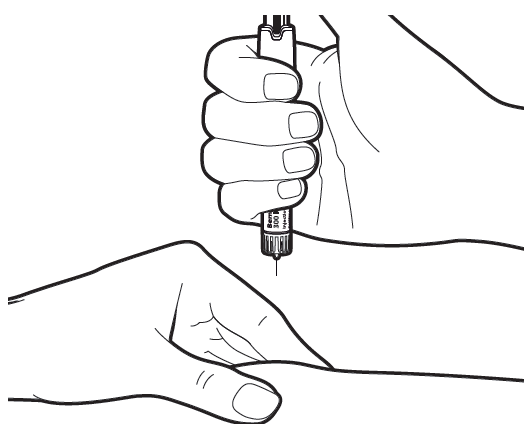
***Uwaga:** W tym momencie nie należy naciskać dalej pokrętła dawkowania.*

## 5. Wstrzyknięcie dawki

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

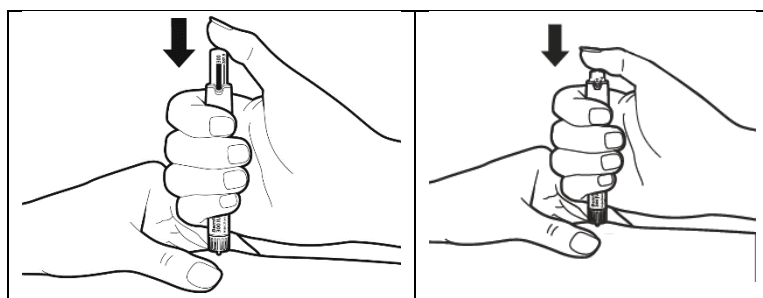


Skórę w miejscu wstrzyknięcia oczyścić gazikiem nasączonym alkoholem dołączonym do opakowania, wykonując koliste ruchy. Przed wstrzyknięciem należy odczekać kilka sekund, aż alkohol odparuje ze skóry i będzie ona sucha.



Ponownie sprawdzić, czy na wstrzykiwaczu widoczna jest prawidłowa dawka. Lekko uchwycić fałd skóry w miejscu wstrzyknięcia. Trzymać wstrzykiwacz mniej więcej pod kątem prostym (pod kątem 90°) i całkowicie wprowadzić igłę do wstrzykiwań jednym pewnym ruchem w skórę.

**Uwaga:** Nie naciskać pokrętła dawkowania podczas wprowadzania igły i nie należy zmienić kierunku wprowadzania igły.



Po całkowitym wprowadzeniu igły w miejsce wstrzyknięcia, powoli, ciągłym ruchem nacisnąć pokrętło dozownika aż do zatrzymania; pasek ustawionej dawki powinien zniknąć.

Nie usuwać natychmiast igły – przed usunięciem igły należy odczekać co najmniej **5 sekund**, aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta.

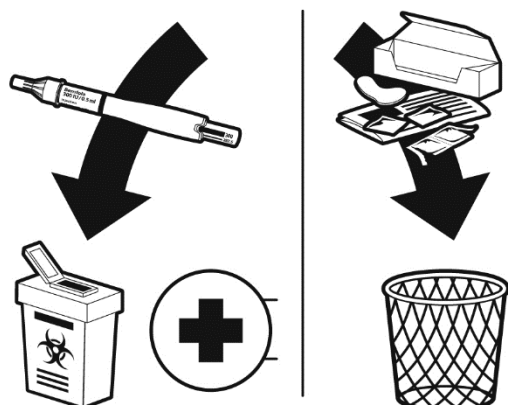
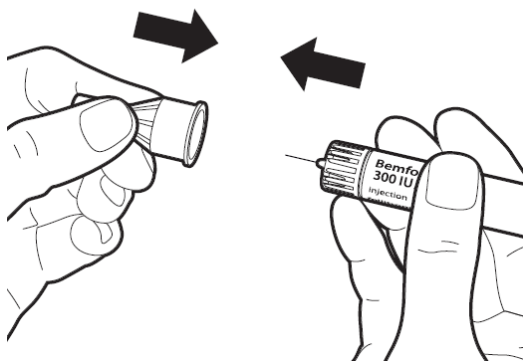
Po wyciągnięciu igły: ruchem kolistym przetrzeć skórę w miejscu wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem.

**Uwaga:** W przypadku stwierdzenia wycieku płynu w miejscu połączenia igły ze

*wstrzykiwaczem podczas wstrzykiwania, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.*

## 6. Po wstrzyknięciu

Ostrożnie nałożyć na igłę zewnętrzną nasadkę igły.



Napełniony półautomatyczny wstrzykiwacz do wstrzykiwań można użyć tylko raz i należy go wyrzucić, nawet jeśli po wstrzyknięciu pozostał w nim płyn.

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