

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

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

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 cytrynian klomifenu,
- razem z innym lekiem, zwanym lutropiną alfa (hormon luteinizujący lub LH), w celu pomocy w uwolnieniu komórki jajowej z jajnika (jajczkowanie) u kobiet z brakiem jajczkowania spowodowanym bardzo małym wytwarzaniem gonadotropin (FSH i LH) przez ich organizm,
- w celu wywołania wzrostu kilku pęcherzyków jajnikowych (z których każdy zawiera jedną komórkę jajową) u kobiet poddanych technikom wspomaganego rozrodu (dzięki którym kobieta może zajść w ciążę), takim jak zapłodnienie pozaustrojowe, dojazdowe podanie gamet lub dojazdowe 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 nieplodni z powodu małego stężenia pewnych hormonów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bemfola

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz z doświadczeniem w leczeniu zaburzeń płodności powinien zbadać płodność pacjentki i jej partnera.

Kiedy nie stosować leku Bemfola

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) 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 nieznannej przyczynie,
 - jeśli występują krwawienia z pochwy o nieznannej przyczynie,
 - jeśli stwierdzono raka jajników, macicy lub piersi,
- 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porfiria

Jeśli pacjent lub którykolwiek członek jego rodziny jest chory na porfirię (niezdolność rozkładania porfiryn, która może być przekazywana z rodziców na dzieci), 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)
- jeśli wystąpi ból łożądka, rąk lub nóg.

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

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

U kobiet lek zwiększa ryzyko rozwoju zespołu OHSS. W takim przypadku dochodzi do nadmiernego rozwoju pęcherzyków jajnika, z których powstają duże torbiele. Jeśli pacjentka ma bóle dolnej części brzucha, przybierze 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 jajczkuje, 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 łożyskową hCG). Lekarz prowadzący może nie podać hCG w

przypadkach rozwijającego się OHSS 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 podwyższone ryzyko zajścia w ciążę z więcej niż jednym dzieckiem w tym samym czasie (ciąża mnoga, w większości przypadków bliźnięta) w porównaniu z zapłodnieniem naturalnym. Ciąża mnoga może prowadzić do powikłań zdrowotnych dla matki i dzieci. Ryzyko ciąży mnogiej może być zminimalizowane przez przestrzeganie zalecanej dawki leku Bemfola i schematu podawania. Ryzyko ciąży 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 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 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 lub farmaceucie 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 stężenia 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 obsługiwane maszyn

Nie przewiduje się, że lek wpłynie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Bemfola zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Bemfola

Lek Bemfola 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 wstrzyknięcia podskórnego (pod skórę). Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest przeznaczony do jednorazowego zastosowania, po którym należy go usunąć. Nie 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 wstrzykiwać lek Bemfola przy użyciu wstrzykiwacza półautomatycznego.
- Jeśli pacjent sam podaje sobie lek Bemfola, powinien dokładnie zapoznać się z „Instrukcją stosowania” i stosować się do niej. Instrukcja znajduje się na końcu ulotki dla pacjenta.

Jaka dawkę leku stosować

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

Kobiety

Jeśli u pacjentki nie występuje jajczkowanie 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 dogodnym 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 nie jest zwykle 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 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, OHSS). W następnym cyklu lekarz prowadzący zaleci mniejszą dawkę leku Bemfola niż poprzednio.

Jeśli pacjentka nie jajczkuje, nie miesiączkuje i stwierdzono u niej bardzo małe stężenie hormonów LH i FSH

- 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 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 przez umieszczenie nasienia w jamie macicy.

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, 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 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 technologii 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 jajeczkowanie 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 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. W przypadku stosowania antagonisty GnRH stosuje się go od 5. lub 6. dnia leczenia lekiem Bemfola aż do wywołania jajeczkowania.

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, 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, Bemfola może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Istotne działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane u kobiet

- Ból w podbrzuszu razem z nudnościami lub wymiotami mogą być objawami zespołu nadmiernej stymulacji jajników (OHSS). Może to wskazywać na nadmierną reakcję jajników na leczenie oraz na występowanie dużych torbieli jajnika (patrz również punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). 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 zakrzepowozatorowe), 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, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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 wystąpić u maksymalnie 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. Czasami reakcje te mogą być ciężkie.
- 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 (żylaki powrózka nasiennego)
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania zgodnie z listą 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 lub pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować 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 wodorofosforan 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.
- 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 gaziki nasączone alkoholem. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Węgry

Wytwórca:

FINOX Biotech AG, Gewerbestrasse 7, FL-9496 Balzers

Data ostatniej aktualizacji ulotki listopada 2016

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:

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

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.