Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bemfola 75 I.E./0,125 ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Bemfola 150 I.E./0,25 ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Bemfola 225 I.E./0,375 ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Bemfola 300 I.E./0,50 ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Bemfola 450 I.E./0,75 ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Follitropin alfa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Bemfola und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bemfola beachten?
3. Wie ist Bemfola anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bemfola aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bemfola und wofür wird es angewendet?

Was ist Bemfola?
Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Follitropin alfa, welches nahezu identisch ist mit dem natürlichen im Körper gebildeten Follikel stimulierenden Hormon (FSH). FSH ist ein Gonadotropin, d. h. es gehört zu einer Gruppe von Hormonen, die eine wichtige Rolle bei der Fruchtbarkeit und Fortpflanzung des Menschen spielen. Bei Frauen wird FSH für das Wachstum und die Reifung der Eizellen-enthaltenden Bläschen (Follikel) in den Eierstöcken benötigt. Bei Männern wird FSH für die Spermienbildung benötigt.

Wofür wird Bemfola angewendet?

Bei erwachsenen Frauen wird Bemfola angewendet:
- um die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock (Eisprung) bei Frauen herbeizuführen, die keinen Eisprung haben und auf eine Behandlung mit dem Wirkstoff Clomifencitrat nicht angesprochen haben.
- um zusammen mit einem anderen Wirkstoff namens Lutropin alfa (Luteinisierendes Hormon oder LH) die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock (Eisprung) bei Frauen herbeizuführen, deren Körper sehr wenig Gonadotropine (FSH und LH) produziert.
- um die Entwicklung mehrerer Follikel (Eibläschen, die je eine Eizelle enthalten) bei Frauen auszulösen, die sich einer Technik der assistierten Reproduktion (Verfahren, die Ihnen helfen können, schwanger zu werden), wie *In-vitro*-Fertilisation, Intratubarem Gametentransfer oder Intratubarem Zygotentransfer unterziehen.

Bei erwachsenen Männern wird Bemfola angewendet:
- um zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens humanes Choriongonadotropin (hCG) die Spermienproduktion bei Männern anzuregen, die aufgrund einer zu geringen Konzentration bestimmter Hormone unfruchtbar sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bemfola beachten?
Bevor mit der Behandlung begonnen wird, müssen die Ursachen für Ihre Infertilität (Unfruchtbarkeit) oder der Ihres Partners durch einen in der Behandlung von Fertilitätsstörungen erfahrenen Arzt genau abgeklärt werden.

Bemfola darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Follitropin alfa, Follikel stimulierendes Hormon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein Tumor im Hypothalamus oder in der Hypophyse diagnostiziert wurde (beides sind Regionen des Gehirns).
- Als **Frau**:
  - wenn Sie an vergrößerten Eierstöcken oder Eierstockzysten (mit Flüssigkeit gefüllte Hohlräume im Gewebe der Eierstöcke) unbekannter Ursache leiden.
  - wenn Sie vaginale Blutungen unbekannter Ursache haben.
  - wenn Sie an Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs erkrankt sind.
  - wenn Sie an einem Zustand leiden, der eine normale Schwangerschaft unmöglich macht, wie zum Beispiel vorzeitige Wechseljahre (Ovarialinsuffizienz) oder missgebildete Fortpflanzungsorgane.
- Als **Mann**:
  - wenn Sie an einer Schädigung der Hoden leiden, die nicht geheilt werden kann.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Bemfola nicht anwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bemfola anwenden.

Porphyrie
Wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an Porphyrie (Unfähigkeit, Porphyrine abzubauen, die von den Eltern auf die Kinder vererbt werden kann) leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn
- Sie bemerken, dass Ihre Haut verletzlich wird und schnell zur Blasenbildung neigt (besonders an Stellen, die häufig der Sonne ausgesetzt sind) und/oder
- Sie Magen-, Arm- oder Beinschmerzen haben.

In solchen Fällen wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls empfehlen, die Behandlung abzusetzen.

Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)
Als Frau sind Sie durch dieses Arzneimittel einem erhöhten Risiko für das Entstehen eines OHSS ausgesetzt. In diesem Fall kommt es zu einer Überentwicklung der Follikel und es entstehen große Zysten. Bitte benachrichtigen Sie beim Auftreten von Unterleibsschmerzen, rascher Gewichtszunahme, Übelkeit oder Erbrechen oder bei Atemproblemen sofort Ihren Arzt. Er wird Ihnen möglicherweise die Anweisung geben, das Arzneimittel abzusetzen (siehe Abschnitt 4.).
Wenn Sie keinen Eisprung haben und sich an die empfohlene Dosierung und das Behandlungsschema halten, ist das Auftreten eines OHSS weniger wahrscheinlich. Eine Bemfola-Behandlung führt selten zu einem schweren OHSS, wenn das Arzneimittel zur Einleitung der endgültigen Follikelreifung (humanes Choriongonadotropin, hCG) nicht gegeben wird.
Wenn sich bei Ihnen die Entwicklung eines OHSS abzeichnet, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise in diesem Behandlungszyklus kein hCG geben und Sie werden angewiesen, für mindestens vier Tage Geschlechtsverkehr zu vermeiden oder eine Barrieremethode als Verhütungsmittel zu benutzen.

Mehrlingsschwangerschaften
Wenn Sie Bemfola anwenden, besteht ein höheres Risiko, gleichzeitig mehr als ein Kind zu erwarten, als bei einer natürlichen Empfängnis („Mehrlingsschwangerschaft“, meist Zwillinge).
Eine Mehrlingsschwangerschaft kann für Sie und Ihre Babys zu medizinischen Komplikationen führen. Sie können das Risiko für eine Mehrlingsschwangerschaft senken, wenn Sie Bemfola in der richtigen Dosierung zu den richtigen Zeitpunkten anwenden. Das Risiko von Mehrlingsschwangerschaften nach Anwendung von Techniken der assistierten Reproduktion steht in Zusammenhang mit Ihrem Alter sowie der Qualität und Anzahl befruchteter Eizellen oder Embryonen, die Ihnen eingesetzt werden.

Fehlgeburten
Wenn Sie sich Techniken der assistierten Reproduktion unterziehen oder Ihre Eierstöcke stimuliert werden, um Eizellen zu produzieren, ist die Wahrscheinlichkeit für eine Fehlgeburt überdurchschnittlich hoch.

Störung der Blutgerinnung (thromboembolische Ereignisse)
Wenn Sie in der Vergangenheit oder kürzlich ein Blutgerinnsel im Bein oder in der Lunge, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten, oder wenn in Ihrer Familie ein derartiges Ereignis aufgetreten ist, könnte das Risiko für ein Auftreten oder eine Verschlimmerung dieser Probleme im Zuge einer Behandlung mit Bemfola erhöht sein.

Männer mit zu viel FSH im Blut
Bei Männern deuten erhöhte Blutwerte von FSH auf eine Hodenschädigung hin. Wenn dieses Problem bei Ihnen vorliegt, bleibt eine Behandlung mit Bemfola für gewöhnlich wirkungslos. Wenn Ihr Arzt beschließt, eine Behandlung mit Bemfola zu versuchen, wird er zur Therapieüberwachung 4 bis 6 Monate nach Behandlungsbeginn eine Spermaanalyse durchführen.

Kinder und Jugendliche
Bemfola ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von Bemfola zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Wenn Sie Bemfola zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Förderung des Eisprungs (z. B. hCG oder Clomifencitrat) anwenden, kann sich die Wirkung auf die Follikel (Eibläschen) verstärken.
Wenn Sie Bemfola zusammen mit einem Agonisten oder Antagonisten des Gonadotropin-Releasing-Hormons (GnRH) anwenden (diese Arzneimittel verringern die Konzentration Ihrer Sexualhormone und verhindern den Eisprung), benötigen Sie möglicherweise eine höhere Dosis Bemfola, damit Follikel (Eibläschen) produziert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenden Sie Bemfola nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Eine Beeinträchtigung Ihrer Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch dieses Arzneimittel ist nicht zu erwarten.

Bemfola enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bemfola anzuwenden?
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung dieses Arzneimittels
- Bemfola ist zur Injektion direkt unter die Haut vorgesehen (subkutane Anwendung). Verwenden Sie jeden Fertigpen nur einmal, danach sollte er sicher entsorgt werden. Wenden Sie die Injektionslösung nicht an, wenn sie Schwebstoffe enthält oder nicht klar ist.
- Die erste Injektion von Bemfola muss unter Aufsicht Ihres Arztes erfolgen.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Bemfola mit dem Fertigpen injiziert wird.
- Wenn Sie sich Bemfola selbst injizieren, lesen und befolgen Sie bitte sorgfältig die „Hinweise für den Gebrauch“. Diese Hinweise finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Wie viel Arzneimittel wird angewendet?
Ihr Arzt wird bestimmen, in welcher Dosierung und wie oft Sie das Arzneimittel anwenden sollen. Die folgenden Dosierungen sind in Internationalen Einheiten (I.E.) und Millilitern (ml) angegeben.

Frauen
Wenn Sie keinen Eisprung und unregelmäßige oder keine Regelblutungen (Menstruation) haben
- Bemfola wird üblicherweise täglich angewendet.
- Wenn Sie unregelmäßige Regelblutungen haben, sollte die Behandlung mit Bemfola innerhalb der ersten 7 Tage des Menstruationszyklus beginnen. Wenn Sie keine Regelblutungen haben, können Sie jederzeit mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen.
- Gewöhnlich wird mit einer Dosis von 75 bis 150 I.E. (0,12 bis 0,25 ml) Bemfola täglich begonnen.
- Ihre Bemfola-Dosis kann alle 7 oder 14 Tage um 37,5 bis 75 I.E. gesteigert werden, bis die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.
- Die maximale Tagesdosis von Bemfola liegt üblicherweise nicht höher als 225 I.E. (0,375 ml).
- Nach erfolgreichem Ansprechen werden 24 bis 48 Stunden nach Ihrer letzten Bemfola-Injektion einmalig 250 Mikrogramm rekombinantes hCG (r-hCG, ein hCG, das durch eine spezielle DNA-Technik in einem Laboratorium hergestellt wird) oder 5 000 bis 10 000 I.E. hCG injiziert. Die beste Zeit für Geschlechtsverkehr ist am Tag der hCG-Injektion und am darauffolgenden Tag.

Falls Ihr Arzt nach vierwöchiger Behandlung keinen Erfolg feststellt, muss dieser Behandlungszyklus mit Bemfola abgebrochen werden. Im folgenden Zyklus wird Ihnen Ihr Arzt Bemfola in einer höheren Anfangsdosis verschreiben.

Wenn Ihr Körper zu stark reagiert, wird die Behandlung beendet und Sie erhalten kein hCG (siehe Abschnitt 2. „Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)“). Im nächsten Behandlungszyklus wird Ihnen Ihr Arzt Bemfola in einer niedrigeren Dosierung verschreiben.

Wenn bei Ihnen sehr niedrige Konzentrationen der Hormone FSH und LH festgestellt worden sind
- Üblicherweise wird mit einer Dosis von 75 bis 150 I.E. (0,12 bis 0,25 ml) Bemfola zusammen mit 75 I.E. (0,12 ml) Lutropin alfa begonnen.
- Sie werden diese beiden Arzneimittel täglich über einen Zeitraum von bis zu 5 Wochen anwenden.
- Ihre Bemfola-Dosis kann alle 7 oder 14 Tage um 37,5 bis 75 I.E. gesteigert werden, bis die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.
- Nach erfolgreichem Ansprechen werden 24 bis 48 Stunden nach Ihrer letzten Injektion von Bemfola und Lutropin alfa einmalig 250 Mikrogramm rekombinantes hCG (r-hCG, ein hCG, das durch eine spezielle DNA-Technik in einem Laboratorium hergestellt wird) oder 5 000 bis 10 000 I.E. hCG injiziert. Die beste Zeit für Geschlechtsverkehr ist am Tag der hCG-Injektion und am darauffolgenden Tag. Alternativ kann eine intrauterine Insemination oder je nach Einschätzung Ihres Arztes ein anderes Verfahren zur künstlichen Befruchtung durchgeführt werden.

Falls Ihr Arzt nach fünfwöchiger Behandlung keinen Erfolg feststellt, muss dieser Behandlungszyklus mit Bemfola abgebrochen werden. Im folgenden Zyklus wird Ihnen Ihr Arzt Bemfola in einer höheren Anfangsdosis verschreiben.

Wenn Ihr Körper zu stark reagiert, wird die Behandlung mit Bemfola beendet und Sie erhalten kein hCG (siehe Abschnitt 2. „Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)“). Im nächsten Behandlungszyklus wird Ihnen Ihr Arzt Bemfola in einer niedrigeren Dosierung verschreiben.

Wenn sich bei Ihnen vor einer Anwendung von Techniken der assistierten Reproduktion mehrere Eizellen zur Entnahme entwickeln müssen
- Üblicherweise wird am 2. oder 3. Zyklustag mit einer täglichen Dosis von 150 bis 225 I.E. (0,25 bis 0,37 ml) Bemfola begonnen.
- Abhängig von Ihrem Ansprechen kann die Dosierung von Bemfola erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 450 I.E. (0,75 ml).
- Die Behandlung wird fortgeführt, bis sich Ihre Eizellen ausreichend entwickelt haben. Dies dauert in der Regel etwa 10 Tage, kann aber schon am 5. oder auch erst am 20. Tag erfolgt sein. Ihr Arzt wird den Zeitpunkt mittels Blut- und/oder Ultraschalluntersuchungen feststellen.
- Wenn sich Ihre Eizellen ausreichend entwickelt haben, werden 24 bis 48 Stunden nach der letzten Bemfola-Injektion einmalig 250 Mikrogramm rekombinantes hCG (r-hCG, ein hCG, das durch eine spezielle DNA-Technik in einem Laboratorium hergestellt wird) oder 5 000 bis 10 000 I.E. hCG injiziert. Auf diese Weise werden Ihre Eizellen für die Entnahme vorbereitet.

In anderen Fällen wird Ihr Arzt vielleicht zuerst einen Eisprung mit einem Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Agonisten oder -Antagonisten verhindern. Dann wird mit der Gabe von Bemfola etwa zwei Wochen nach Beginn der Behandlung mit einem Agonisten begonnen. Bemfola und der GnRH-Agonist werden dann so lange angewendet, bis sich Ihre Follikel (Eibläschen) ausreichend entwickelt haben. So werden beispielsweise nach einer zweiwöchigen Behandlung mit einem GnRH-Agonisten sieben Tage lang 150 bis 225 I.E. Bemfola gegeben. Danach wird die Dosis dem Ansprechen der Eierstöcke angepasst.

Männer
- Die übliche Dosis ist 150 I.E. (0,25 ml) Bemfola zusammen mit hCG.
- Sie werden diese beiden Arzneimittel dreimal pro Woche über einen Zeitraum von mindestens 4 Monaten anwenden.
- Wenn Sie nach 4 Monaten noch nicht auf die Behandlung angesprochen haben, schlägt Ihnen Ihr Arzt vielleicht vor, die Behandlung mit diesen beiden Arzneimitteln für weitere 18 Monate oder länger fortzusetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bemfola angewendet haben, als Sie sollten
Die Auswirkungen einer Anwendung zu großer Mengen von Bemfola sind nicht bekannt. Dennoch könnte eine Überdosierung zu einem ovariellen Überstimulationssyndrom (OHSS) führen, welches in Abschnitt 4. beschrieben ist. Ein OHSS tritt jedoch nur dann ein, wenn auch hCG gegeben wird (siehe Abschnitt 2. „Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)“).

Wenn Sie die Anwendung von Bemfola vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, sobald Sie bemerkt haben, dass Sie eine Anwendung vergessen haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Frauen
- Unterleibsschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen können Zeichen eines ovariellen Überstimulationssyndroms (OHSS) sein. Dies kann ein Anzeichen dafür sein, dass die Eierstöcke auf die Behandlung überreagieren und sich große Ovarialzysten bilden (siehe auch Abschnitt 2. unter „Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)“). Diese Nebenwirkung tritt häufig auf (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten).
- Das OHSS kann einen schweren Verlauf nehmen, wobei es zu deutlich vergrößerten Ovarien, verminderter Urinproduktion, Gewichtszunahme, Atemproblemen und/oder Flüssigkeitsansammlung im Bauch- oder Brustraum kommt. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten).
- In seltenen Fällen können beim OHSS Komplikationen wie eine Verdrehung der Eierstöcke oder Blutgerinnsel auftreten (kann bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten).
- In sehr seltenen Fällen können schwerwiegende Gerinnungsstörungen (thromboembolische Ereignisse) manchmal auch unabhängig von einem OHSS auftreten (kann bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten) und Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Schlaganfall oder Herzinfarkt verursachen (siehe auch Abschnitt 2. unter „Störung der Blutgerinnung [thromboembolische Ereignisse]“).

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Männern und Frauen
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Hautrötung, Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht und Atembeschwerden können manchmal schwerwiegend sein. Diese Nebenwirkung tritt sehr selten auf (kann bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten).

Sollte bei Ihnen eine der geschilderten Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Dieser wird Sie eventuell anweisen, die Anwendung von Bemfola abzubrechen.

Weitere Nebenwirkungen bei Frauen

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Mit Flüssigkeit gefüllte Hohlräume im Eierstockgewebe (Eierstockzysten)
- Kopfschmerzen
- Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerz, Rötung, Bluterguss, Schwellung und/oder Reizung

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Unterleibsschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Unterleibskrämpfe und Völlegefühl

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten):
- Es können allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Hautrötung, Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht und Atembeschwerden auftreten. Diese Reaktionen können manchmal schwerwiegend sein.
- Unter Umständen kann sich Ihr Asthma verschlimmern.

Weitere Nebenwirkungen bei Männern

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerz, Rötung, Bluterguss, Schwellung und/oder Reizung

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Anschwellen der Venen im Hodenbereich (Varikozele)
- Vergrößerung der Brustdrüsen, Akne oder Gewichtszunahme

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten):
- Es können allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Hautrötung, Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht und Atembeschwerden auftreten. Diese Reaktionen können manchmal schwerwiegend sein.
- Unter Umständen kann sich Ihr Asthma verschlimmern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bemfola aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fertigpens und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der ungeöffnete Fertigpen kann innerhalb der Haltbarkeitsdauer bis zu 3 Monate lang bei Temperaturen bis zu 25 °C aufbewahrt werden, ohne erneut gekühlt zu werden. Ist das Arzneimittel nach diesen 3 Monaten nicht verwendet worden, muss es verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen von Zersetzung, Schwebstoffe in der Lösung oder nicht klare Lösung.

Einmal geöffnet, sollte das Arzneimittel sofort injiziert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bemfola enthält
- Der Wirkstoff ist: Follitropin alfa.
- Bemfola 75 I.E./0,125 ml: Eine Patrone enthält 75 I.E. (entsprechend 5,5 Mikrogramm) Follitropin alfa in 0,125 ml Lösung.
- Bemfola 150 I.E./0,25 ml: Eine Patrone enthält 150 I.E. (entsprechend 11 Mikrogramm) Follitropin alfa in 0,25 ml Lösung.
- Bemfola 225 I.E./0,375 ml: Eine Patrone enthält 225 I.E. (entsprechend 16,5 Mikrogramm) Follitropin alfa in 0,375 ml Lösung.
- Bemfola 300 I.E./0,50 ml: Eine Patrone enthält 300 I.E. (entsprechend 22 Mikrogramm) Follitropin alfa in 0,50 ml Lösung.
- Bemfola 450 I.E./0,75 ml: Eine Patrone enthält 450 I.E. (entsprechend 33 Mikrogramm) Follitropin alfa in 0,75 ml Lösung.
- Jeder ml Lösung enthält 600 I.E. (entsprechend 44 Mikrogramm) Follitropin alfa.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Poloxamer 188, Sucrose, Methionin, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bemfola aussieht und Inhalt der Packung
- Bemfola ist eine klare, farblose Flüssigkeit zur Injektion in einem Fertigpen (Injektion).
- Bemfola wird in einer Packung mit 1, 5 oder 10 Fertigpens, Einwegnadeln und Alkoholtupfern geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19 - 21.
1103 Budapest
Ungarn

Parallel vertrieben von:
Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Bemfola 75 I.E./0,125 ml Fertigpen
Bemfola 150 I.E./0,25 ml Fertigpen
Bemfola 225 I.E./0,375 ml Fertigpen
Bemfola 300 I.E./0,50 ml Fertigpen
Bemfola 450 I.E./0,75 ml Fertigpen

Gebrauchsanweisung

INHALT

1. Anwendung des Bemfola-Fertigpens
2. Vor der Anwendung Ihres Fertigpens
3. Vorbereitung Ihres Fertigpens für die Injektion
4. Einstellen der Dosis, die von Ihrem Arzt verschrieben wurde
5. Injektion der Dosis
6. Nach der Injektion

Warnung: Bitte lesen und befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung für den Bemfola Fertigpen. Folgen Sie keinen Anweisungen, die aus anderen Quellen als dieser Gebrauchsanweisung stammen oder als von Ihrem Arzt zur Verfügung gestellt wurden, da dies die ordnungsgemäße Anwendung des Fertigpens und Ihre Behandlung beeinträchtigen kann.

1. Anwendung des Bemfola-Fertigpens
- Bevor Sie mit der Anwendung Ihrer Fertigpens beginnen, lesen Sie bitte zuerst sorgfältig die gesamte Gebrauchsanweisung und die Packungsbeilage durch.
- Jeder Fertigpen ist nur für Ihren Gebrauch zur einmaligen Anwendung bestimmt – er darf von niemand anderem verwendet werden.
- Die Zahlen in der Dosieranzeige der Fertigpens entsprechen Internationalen Einheiten oder I.E. **Ihr Arzt wird Ihnen mitgeteilt haben, wie viele I.E. Sie sich jeden Tag injizieren müssen.**
- **Ihr Arzt/Apotheker wird Ihnen sagen, wie viele Bemfola-Fertigpens zur einmaligen Anwendung Sie für Ihre gesamte Behandlung brauchen.**
- Geben Sie sich die Injektion jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit.

2. Vor der Anwendung Ihres Fertigpens

2.1. Nehmen Sie den Pen aus dem Kühlschrank.
- Nehmen Sie einen Ihrer Pens 5 bis 10 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank.
- Sollte das Arzneimittel gefroren sein, **verwenden** Sie es bitte **nicht**.

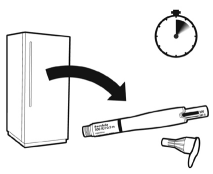
2.2. Waschen Sie sich die Hände.
- Waschen Sie sich Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser und trocknen Sie sie ab.
- Es ist wichtig, dass Ihre Hände und die Gegenstände, die Sie zur Vorbereitung Ihres Pens benutzen, so sauber wie möglich sind.

2.3. Suchen Sie sich eine saubere Ablagefläche
- Ein guter Platz ist zum Beispiel ein sauberer Tisch oder eine saubere Arbeitsplatte.

3. Vorbereitung Ihres Fertigpens für die Injektion

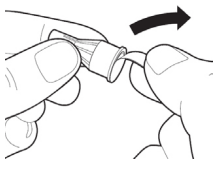
Der Aufbau Ihres Fertigpens

A Dosierung
B Dosierknopf
C Aktivierungsbalken
D Patrone mit Arzneimittel
E Nadel
F Innere Nadelkappe
G Äußere Nadelkappe

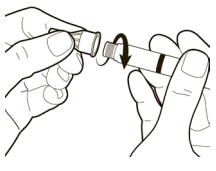


Führen Sie die Injektion jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit durch. Nehmen Sie den Pen 5 bis 10 Minuten bevor Sie ihn verwenden möchten aus dem Kühlschrank.

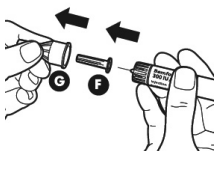
Hinweis: Bitte vergewissern Sie sich, dass das Arzneimittel nicht gefroren ist.



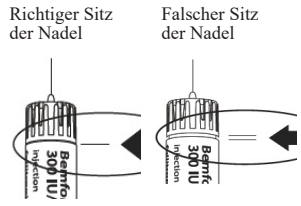
Bereiten Sie Ihre Nadel für die Injektion vor.
Nehmen Sie eine neue Nadel – verwenden Sie nur die Nadeln zum Einmalgebrauch, die der Packung beiliegen. Halten Sie die äußere Nadelkappe gut fest.
Überprüfen Sie immer, dass die abziehbare Schutzfolie der äußeren Nadelkappe nicht beschädigt oder abgelöst ist.
Entfernen Sie die abziehbare Schutzfolie von der Injektionsnadel.
Achtung: *Wenn die abziehbare Schutzfolie beschädigt oder abgelöst ist, verwenden Sie die Nadel nicht.*
Entsorgen Sie sie in einem Spritzenabwurfbehälter. Nehmen Sie eine neue Nadel.



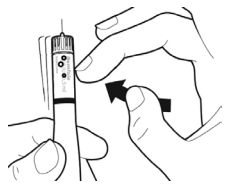
Befestigen Sie die Nadel.
Halten Sie den Pen seitlich fest und halten Sie die Nadel gerade davor. Schrauben Sie die Nadel im Uhrzeigersinn vollständig auf die Spitze des Pens, bis sie fest auf dem Pen sitzt. Stellen Sie sicher, dass die Nadel gerade und sicher auf dem Pen befestigt ist.
Achtung: *Schrauben Sie die Nadel nicht zu fest auf.*
Drücken Sie beim Aufsetzen der Nadel nicht auf den Dosierknopf.



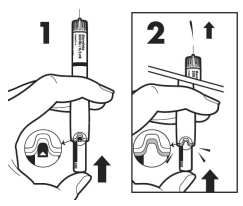
Entfernen Sie die äußere Nadelkappe (G). **Bewahren Sie sie auf. Sie werden sie nach der Injektion noch benötigen, um den Pen zu entsorgen.**
Entfernen Sie die innere Nadelkappe (F).
Stellen Sie sicher, dass die Nadel richtig sitzt.



4. Einstellen der Dosis, die von Ihrem Arzt verschrieben wurde

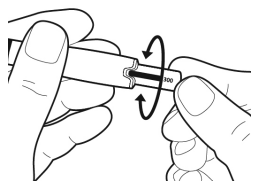


Halten Sie den Pen zunächst so, dass die Nadel nach oben zeigt. Um Luftblasen aus dem System zu entfernen, klopfen Sie vorsichtig an die Seite des Pens, damit vorhandene Luftblasen zur Spitze aufsteigen.



Während Sie den Pen noch immer mit der Nadel nach oben halten, drücken Sie den **Dosierknopf,** bis der **Aktivierungsbalken** mit dem kleinen Pfeil verschwindet. Sie sollten auch ein Klicken hören, und es wird etwas Flüssigkeit austreten (dies ist normal). Der Pen ist nun zur Verabreichung der Dosis bereit.

Achtung: *Wenn keine Flüssigkeit austritt oder Flüssigkeit an der Verbindungsstelle von Nadel und Pen austritt, darf der Pen nicht verwendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn es zu Problemen kommt.*

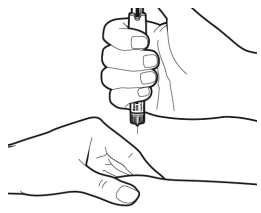


Drehen Sie den Dosierknopf vorsichtig, bis sich der Balken, der Ihre verschriebene Dosis anzeigt, an der Anzeigekerbe des Pens befindet.
Hinweis*: Beim 75 I.E./1,125 ml Bemfola Fertigpen kann der Dosierknopf nicht vollständig frei gedreht werden, aber er kann trotzdem in beide Richtungen gedreht werden. Der Pen ist nun bereit für die Injektion.*
Achtung: *Drücken Sie den Dosierknopf zu diesem Zeitpunkt nicht weiter hinein.*

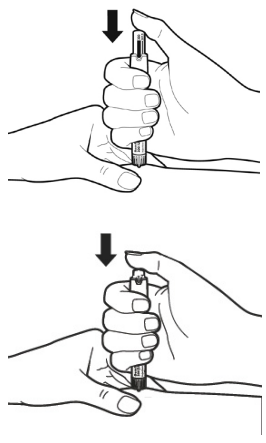
5. Injektion der Dosis

Jetzt ist alles bereit, so dass Sie sich die Injektion sofort verabreichen können: Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen bereits gesagt haben, wohin Sie die Lösung injizieren sollen (z. B. Bauch, Oberschenkelvorderseite). Wählen Sie jeden Tag eine andere Injektionsstelle, um Hautreizungen zu vermeiden.

Reinigen Sie die Injektionsstelle in kreisenden Bewegungen mit dem Alkoholtupfer aus der Packung.
Warten Sie ein paar Sekunden, bis der Alkohol von der Haut verdunstet ist und sie trocken ist, bevor Sie injizieren.

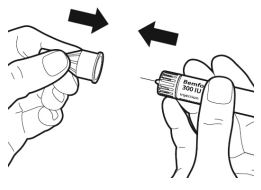


Prüfen Sie erneut, dass die richtige Dosis auf dem Pen eingestellt ist.
Bilden Sie an der Injektionsstelle eine Hautfalte, indem Sie die Haut leicht zusammendrücken. Halten Sie den Pen ungefähr im rechten Winkel (90°-Winkel) und stechen Sie die Nadel mit einer gleichmäßigen Bewegung vollständig in die Haut ein.
Achtung*: Drücken Sie beim Einführen der Nadel nicht auf den Dosierknopf und ändern Sie während des Einstechens der Nadel nicht die Richtung.*

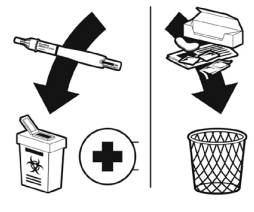


Nachdem die Nadel vollständig in der Injektionsstelle steckt, drücken Sie den Dosierknopf langsam und gleichmäßig bis zum Anschlag, bis der Balken, der für die eingestellte Dosis steht, verschwunden ist. Entfernen Sie die Nadel nicht sofort, sondern warten Sie mindestens **5 Sekunden**, bevor Sie sie wieder herausziehen, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis verabreicht wurde.
Säubern Sie nach dem Herausziehen der Nadel die Haut, indem Sie kreisförmig mit einem Alkoholtupfer über die Injektionsstelle streichen.
Achtung*: Wenn während der Injektion Flüssigkeit an der Verbindungsstelle von Nadel und Pen austritt, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

6. Nach der Injektion



Setzen Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig wieder auf die Nadel auf.



Sie können den Fertigpen nur einmal benutzen und müssen ihn entsorgen, selbst wenn sich nach der Injektion noch Flüssigkeit im Pen befindet.
Entsorgen Sie die Schachtel, die innere Nadelkappe, die abziehbare Schutzfolie, den Alkoholtupfer und die Gebrauchsanweisung in den normalen Haushaltsabfall. Entsorgen Sie keine Arzneimittel über Ihren Abfluss, Ihre Toilette oder in Ihrem Haushaltsabfall. Der benutzte Pen muss in einem Spritzenabwurfbehälter entsorgt werden und an eine Apotheke zur korrekten Entsorgung zurückgegeben werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.