

UPUTSTVO ZA LEK

Bemfola, 75 i.j./0,125 mL, rastvor za injekciju u penu sa uloškom
Bemfola, 150 i.j./0,25 mL, rastvor za injekciju u penu sa uloškom
Bemfola, 225 i.j./0,375 mL, rastvor za injekciju u penu sa uloškom
Bemfola, 300 i.j./0,5 mL, rastvor za injekciju u penu sa uloškom
Bemfola, 450 i.j./0,75 mL, rastvor za injekciju u penu sa uloškom

folitropin alfa

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Bemfola i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Bemfola
3. Kako se primenjuje lek Bemfola
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bemfola
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bemfola i čemu je namenjen

Šta je lek Bemfola

Ovaj lek sadrži aktivnu supstancu folitropin alfa, koja je skoro identična prirodnom hormonu koji stvara Vaše telo a zove se „folikulostimulirajući hormon” (FSH). FSH je gonadotropin, vrsta hormona koja ima važnu ulogu u plodnosti i reprodukciji kod ljudi. Kod žena, FSH je potreban za rast i razvoj folikula (male okruge vrećice) u jajnicima koji sadrže jajne ćelije. Kod muškaraca, FSH je potreban za stvaranje sperme.

Za šta se koristi lek Bemfola

Kod odraslih žena, Bemfola se koristi:

- da pomogne u oslobađanju jajne ćelije iz jajnika (ovulacija) kod žena koje ne ovuliraju i koje nisu odreagovale na terapiju lekom koji se zove klomifen-citrat.
- zajedno sa još jednim lekom koji se zove „lutropin alfa” („luteinizirajući hormon” ili LH) da pomogne u oslobađanju jajne ćelije iz jajnika (ovulacija) kod žena koje ne ovuliraju zato što njihovo telo stvara veoma malo gonadotropina (FSH i LH).
- da izazove razvoj nekoliko folikula (svaki folikul sadrži jajnu ćeliju) kod žena koje koriste tehnologije asistirane reprodukcije (procedure koje mogu da pomognu da zatrudnite) kao što su „*in vitro* oplodnja”, „prenos jajne ćelije i spermatozoida u jajovod”, i „prenos zigota u jajovod”.

Kod odraslih muškaraca, Bemfola se koristi:

- u kombinaciji sa još jednim lekom, „humanim horionskim gonadotropinom” (hCG), sa ciljem stvaranja sperme kod muškaraca čija je neplodnost uzrokovana niskim nivoima određenih hormona.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Bemfola

Pre početka lečenja potrebno je da lekar, koji ima iskustva u lečenju problema plodnosti, proveri Vašu plodnost i plodnost Vašeg partnera.

Lek Bemfola ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na folikulostimulirajući hormon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko imate tumor hipotalamusa ili žlezde hipofize (oboje su delovi mozga).
- Ako ste **žena**:
 - imate uvećanje jajnika ili strukture ispunjene tečnošću unutar jajnika (cista na jajnicima) nepoznatog porekla.
 - ukoliko imate ginekološko krvavljenje nepoznatog uzroka.
 - ukoliko imate rak jajnika, materice ili dojke.
 - kada postoji stanje koje onemogućava normalnu trudnoću, kao što su rana menopauza (slabost jajnika), malformacije (promene u građi) polnih organ ili specifični tumori materice.
- Ako ste **muškarac**:
 - ukoliko imate nepovratno oštećenje testisa

Nemojte koristiti lek Bemfola ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Upozorenja i mere opreza

Porfirija

Pre nego što započnete terapiju, recite Vašem lekaru ukoliko Vi ili bilo koji član Vaše porodice imate porfiriju (nemogućnost razlaganja porfirina koja može da se prenosi sa roditelja na decu).

Odmah obavestite svog lekara ukoliko:

- Vaša koža postaje osetljiva i lako dobijate plikove, posebno na mestima koja su često izložena suncu, i/ili
- imate bol u želucu, rukama ili nogama

U slučaju navedenih pojava Vaš lekar može da preporuči prekid terapije.

Sindrom hiperstimulacije jajnika (SOHS)

Ukoliko ste žena, ova terapija povećava rizik od razvijanja SOHS. Ovo se dešava kada se Vaši folikuli previše razviju i postanu velike ciste. Ukoliko dobijete bol u donjem delu stomaka, brzo počnete da dobijate na težini, osećate mučninu ili povraćate ili otežano dišete, odmah se javite Vašem lekaru, koji će možda od Vas zatražiti da prestanete da upotrebljavate ovaj lek (videti odeljak 4).

U slučaju da ne ovulirate i pridržavate se preporučene doze i rasporeda primene, pojava SOHS nije česta. Terapija lekom Bemfola retko dovodi do teških oblika SOHS ukoliko se ne primenjuje lek koji se koristi za konačno (finalno) sazrevanje folikula (koji sadrži humani horionski gonadotropin, hCG). Ukoliko dođe do razvoja SOHS, Vaš lekar Vam možda neće dati hCG u tom ciklusu terapije i možda će Vam reći da se uzdržite od polnih odnosa ili da koristite barijerne metode zaštite od trudnoće tokom najmanje četiri dana.

Višestruka trudnoća

Kada se koristi lek Bemfola, postoji veća mogućnost za začeće više od jednog ploda (višestruke trudnoće, najčešće blizanačke), u poređenju sa prirodnim začećem. Višestruke trudnoće mogu da dovedu do medicinskih komplikacija kod Vas i Vaših beba. Možete smanjiti rizik od nastanka višestruke trudnoće koristeći pravu dozu leka Bemfola u pravo vreme. Kada ste podvrgnuti tehnologiji asistiranje reprodukcije, rizik od pojave višestruke trudnoće je povezan sa Vašim godinama, kvalitetom i brojem oplodjenih jajnih ćelija ili embrionima koji se implantiraju (usađuju) u matericu.

Spontani pobačaj

Kod žena koje su podvrgnute tehnologiji asistiranje reprodukcije ili stimulaciji jajnika radi proizvodnje jajnih ćelija, postoji veća verovatnoća za pojavu spontanog pobačaja nego prilikom normalnog začeća.

Problemi sa zgrušavanjem krvi (tromboembolijski događaji)

Ukoliko ste u prošlosti ili skoro imali krvne ugruške u nozi ili plućima, srčani udar ili šlog, ili se ovo događalo u Vašoj porodici, onda možete da imate veći rizik da se ovi problemi jave ili se pogoršaju tokom terapije lekom Bemfola.

Muškarci sa visokim nivoom FSH u krvi

Ukoliko ste muškarac, povišeni nivo FSH u krvi ukazuje na oštećenje testisa. Lek Bemfola obično nije efikasan u ovakvim slučajevima. Kako bi pratio terapiju, Vaš lekar Vam može zatražiti da uradite analizu sperme 4 do 6 meseci nakon započinjanja terapije.

Deca i adolescenti

Lek Bemfola nije indikovano za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i Bemfola

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

- Ukoliko koristite lek Bemfola sa drugim lekovima koji stimulišu ovulaciju (npr. hCG ili klomifen-citrat), ovo može da potencira folikularni odgovor.
- Ukoliko koristite lek Bemfola istovremeno sa agonistom ili antagonistom „gonadotropin oslobađajućeg hormona“ (GnRH) (ovi lekovi smanjuju nivo polnih hormona i prekidaju ovulaciju) možda će Vam trebati veća doza leka Bemfola radi stvaranja folikula.

Primena leka Bemfola sa hranom i pićima

Nema posebnih napomena.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite nemojte primenjivati lek Bemfola.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da će ovaj lek uticati na Vašu sposobnost da upravljate vozilima i rukujete mašinama.

Lek Bemfola sadrži natrijum

Lek Bemfola sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Bemfola

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primena ovog leka

- Lek Bemfola je namenjen za supkutanu primenu, što znači da se daje injekcijom pod kožu. Napunjeni pen koristi se samo jednom i zatim se odlaže u otpad. Rastvor se ne sme primenjivati ako sadrži čestice ili nije bistar.
- Prva injekcija leka Bemfola treba da bude data pod nadzorom Vašeg lekara.
- Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam pokazati kako se koristi Bemfola, pen sa uloškom.
- Ukoliko sami sebi dajete lek Bemfola, molimo Vas da pažljivo proučite i pratite instrukcije na kraju ovog *Uputstva za lek* („Uputstvo za primenu”).

Koliko se uzima

Vaš lekar će odlučiti koliko leka treba da uzmete i koliko često. Dole navedene doze su izražene u internacionalnim jedinicama (i.j.) i mililitrima (mL).

Žene

Ukoliko nemate ovulacije i imate neredovne menstruacije ili izostanak menstruacije

- Bemfola se obično daje svaki dan.
- Ukoliko imate neredovne menstruacije, terapija treba da počne u prvih 7 dana menstrualnog ciklusa. Ako menstruacija izostaje možete da počnete da koristite lek bilo koji dan koji Vama odgovara.
- Uobičajena početna doza leka Bemfola je 75-150 i.j. (0,12 do 0,25 mL) svakog dana.
- Vaša doza leka Bemfola može da se poveća za 37,5-75 i.j. na svakih 7 ili 14 dana, dok se ne dobije željeni odgovor.
- Maksimalna dnevna doza obično nije veća od 225 i.j. (0,375 mL).
- Kada se dobije optimalan odgovor, dobićete jednokratnu injekciju od 250 mikrograma „rekombinantnog hCG” (r-hCG, hCG dobijen u laboratoriji posebnom DNK tehnikom), ili 5000 do 10000 i.j. hCG, 24 do 48 sati nakon Vaše poslednje injekcije leka Bemfola. Najbolje je da imate polne odnose na dan kada ste primili injekciju hCG i dan nakon toga.

Ukoliko Vaš lekar ne vidi željeni odgovor nakon 4 nedelje, taj terapijski ciklus lekom Bemfola treba da bude obustavljen. Za naredni terapijski ciklus, Vaš lekar će Vam propisati višu početnu dozu leka Bemfola od one u prethodnom ciklusu.

Ukoliko Vaše telo prekomereno odgovori, potrebno je obustaviti terapiju i ne primenjivati hCG (videti odeljak 2, SOHS). Za naredni ciklus, lekar će Vam propisati nižu dozu od one u prethodnom ciklusu.

Ukoliko nemate ovulaciju, izostaju Vam menstruacije i dijagnostikovani su veoma niski nivoi FSH i LH hormona

- Uobičajena početna doza leka Bemfola iznosi 75 do 150 i.j. (0,12 do 0,25 mL) zajedno sa 75 i.j. (0,12 mL) lutropina alfa.

- Uzimate ova dva leka svaki dan pet nedelja.
- Vaša doza leka Bemfola može da se poveća za 37,5-75 i.j. na svakih 7 ili 14 dana, dok se ne dobije željeni odgovor
- Kada se dobije optimalan odgovor, dobićete jednokratnu injekciju od 250 mikrograma „rekombinantnog hCG” (r-hCG, hCG dobijen u laboratoriji posebnom DNK tehnikom), ili 5000 do 10000 i.j. hCG, 24 do 48 sati nakon Vaše poslednje injekcije leka Bemfola i lutropina alfa. Najbolje da imate polne odnose na dan kada ste primili injekciju hCG i nakon toga. Alternativno, može biti izvedena intrauterina inseminacija (sperma se direktno ubrizga u matericu).

Ukoliko Vaš lekar ne primeti odgovor posle 5 nedelja terapije, terapijski ciklus lekom Bemfola treba da se obustavi. Za naredni ciklus, Vaš lekar može da propiše terapiju sa višom početnom dozom leka Bemfola nego u prethodnom ciklusu.

Ukoliko Vaše telo prekomereno odgovori, potrebno je obustaviti terapiju i ne primenjivati hCG (videti odeljak 2, SOHS). Za naredni ciklus, Vaš lekar će da propiše nižu dozu od one u prethodnom ciklusu.

Ako morate razviti nekoliko jajnih ćelija za prikupljanje pre primene tehnika asistirane reprodukcije (medicinski potpomognute oplodnje)

- Uobičajeno početna doza leka Bemfola iznosi 150 do 225 i.j. (0,25 do 0,37 mL) dnevno, od 2. ili 3. dana terapijskog ciklusa
- Doza leka Bemfola može da se poveća, u zavisnosti od Vašeg odgovora. Najviša dnevna doza iznosi 450 i.j. (0,75 mL).
- Terapija se nastavlja dok se Vaše jajne ćelije ne razviju do određenog stadijuma. Ovo obično traje 10 dana ali taj period može da traje od 5 do 20 dana. Vaš lekar će koristiti analize krvi i/ili ultrazvuk da proveri kada je razvoj jajne ćelije optimalan.
- Kada Vaše jajne ćelije budu spremne, dobićete jednokratnu injekciju od 250 mikrograma „rekombinantnog hCG” (r-hCG, hCG dobijen u laboratoriji posebnom DNK tehnikom), ili 5000 do 10000 i.j. hCG, 24 do 48 sati nakon Vaše poslednje injekcije leka Bemfola. Tako će Vaše jajne ćelije postati spremne za prikupljanje.

U ostalim slučajevima, Vaš lekar može prvo da zaustavi Vašu ovulaciju korišćenjem agonista ili antagonista gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH). Terapija lekom Bemfola počinje otprilike dve nedelje nakon početka terapije agonistima. Bemfola i GnRH agonisti se zatim zajedno daju dok se ne folikuli ne razviju na željeni način. Na primer nakon dve nedelje terapije agonistima GnRH, narednih 7 dana daje se 150 do 225 i.j. leka Bemfola. Ova doza se onda prilagođava u skladu sa odgovorom jajnika. Kada se koriste antagonisti GnRH, oni se daju od 5. ili 6. dana terapije lekom Bemfola sve do indukcije ovulacije.

Muškarci

- Uobičajeno doza leka Bemfola iznosi 150 i.j. (0,25 mL) zajedno sa hCG.
- Uzimate ova dva leka tri puta nedeljno najmanje 4 meseca.
- Ukoliko ne odgovorite na terapiju nakon 4 meseca, Vaš lekar može da Vam predloži da nastavite da uzimate ova dva leka najmanje 18 meseci.

Ako ste primenili više leka Bemfola nego što treba

Efekti predoziranja lekom Bemfola su nepoznati. Ipak može se očekivati sindrom hiperstimulacije ovarijuma, koji je detaljno opisan u odeljku 4. Međutim, SOHS će se pojaviti samo ako se primenjuje i hCG (videti u odeljku 2 deo „Sindrom hiperstimulacije jajnika (SOHS)”).

Ako ste zaboravili da primenite lek Bemfola

Ukoliko zaboravite da primenite lek Bemfola, ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Obratite se svom lekaru čim primetite da ste zaboravili da uzmete propisanu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva kod žena

- Bol u donjem delu stomaka zajedno sa mučninom ili povraćanjem mogu da budu simptomi sindroma ovarijalne hiperstimulacije (SOHS). Ovo može da ukazuje da su jajnici previše reagovali na terapiju i da su se razvile velike ciste (videti u odeljku 2 deo „Sindrom hiperstimulacije jajnika (SOHS)”). Ovo neželjeno dejstvo je često (može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata).
- SOHS može da postane ozbiljan sa jasno uvećanim jajnicima, smanjenim stvaranjem mokraće, povećanjem telesne mase, otežanim disanjem i/ili mogućim nakupljanjem tečnosti u stomaku ili grudima. Ovo neželjeno dejstvo je povremeno (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata).
- Komplikacije SOHS kao što su uvrtnje jajnika ili krvni ugrušci mogu retko da se jave (mogu da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata).
- Ozbiljne komplikacije u vezi sa zgrušavanjem krvi (tromboembolijski događaji) nezavisni od SOHS mogu da se jave veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata). Ovo može da dovede do bola u grudima, nedostatka daha, šloga ili srčanog udara (videti u odeljku 2 deo „Problemi sa zgrušavanjem krvi (tromboembolijski događaji)”).

Ozbiljna neželjena dejstva kod muškaraca i žena

- Alergijske reakcije kao što su osip, crvenilo kože, koprivnjača, oticanje lica sa otežanim disanjem mogu ponekad da budu ozbiljne. Ovo neželjeno dejstvo je veoma retko (može da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata).

Ukoliko primetite bilo koje od prethodno navedenih neželjenih dejstava, odmah se obratite svom lekaru koji će od Vas možda zatražiti da prestanete da koristite lek Bemfola.

Ostala neželjena dejstva kod žena

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata):

- strukture ispunjene tečnošću unutar jajnika (ciste na jajnicima)
- glavobolja
- lokalne reakcije na mestu primene, kao što su bol, crvenilo, modrice, oticanje i/ili iritacija

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata):

- bol u stomaku
- osećaj mučnine, povraćanje, proliv, grčevi u stomaku i nadutost

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata):

- mogu da se jave alergijske reakcije kao što su osip, crvenilo, koprivnjača, oticanje lica sa otežanim disanjem. Ove reakcije ponekad mogu biti ozbiljne.
- može doći do pogoršanja astme

Ostala neželjena dejstva kod muškaraca

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata):

- lokalne reakcije na mestu primene, kao što su bol, crvenilo, modrice, oticanje i/ili iritacija

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata):

- oticanje vena iznad i iza testisa (varikokele)
- razvijanje grudi, akni ili povećanje telesne mase

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata):

- mogu da se jave alergijske reakcije kao što su osip, crvenilo, koprivnjača, oticanje lica sa otežanim disanjem. Ove reakcije ponekad mogu biti ozbiljne.
- može doći do pogoršanja astme

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bemfola

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Bemfola posle isteka roka upotrebe naznačenog spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C-8°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

U okviru roka upotrebe, neotvoren lek se može izvaditi i jednokratno čuvati van frižidera do 3 meseca na temperaturi do 25°C, bez ponovnog odlaganja u frižider. Lek se mora baciti ako nije iskorišćen nakon 3 meseca

Lek se mora primeniti odmah nakon otvaranja.

Lek se ne sme primeniti ako primetite vidljive znakove kvarenja ili ako rastvor sadrži čestice ili nije bistar.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bemfola

Aktivna supstanca je folitropin alfa.

- Bemfola 75 i.j./0,125 mL: jedan uložak sadrži 75 i.j. (što odgovara 5,5 mikrograma) folitropina alfa u 0,125 mL rastvora.
- Bemfola 150 i.j./0,25 mL: jedan uložak sadrži 150 i.j. (što odgovara 11 mikrograma) folitropina alfa u 0,25 mL rastvora.
- Bemfola 225 i.j./0,375 mL: jedan uložak sadrži 225 i.j. (što odgovara 16,5 mikrograma) folitropina alfa u 0,375 mL rastvora.
- Bemfola 300 i.j./0,5 mL: jedan uložak sadrži 300 i.j. (što odgovara 22 mikrograma) folitropina alfa u 0,5 mL rastvora.
- Bemfola 450 i.j./0,75 mL: jedan uložak sadrži 450 i.j. (što odgovara 33 mikrograma) folitropina alfa u 0,75 mL rastvora.
- Svaki mililitar rastvora za injekciju sadrži 600 i.j. (što odgovara 44 mikrograma) folitropina alfa.

Pomoćne supstance su: poloksamer 188; saharoza; metionin; dinatrijum-hidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; fosforna kiselina (1M); voda za injekcije.

Kako izgleda lek Bemfola i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u penu sa uloškom.
Bistar bezbojan rastvor. pH rastvora je 6,7 – 7,3.

Unutrašnje pakovanje:

Bemfola, 75 i.j./0,125 mL, rastvor za injekciju u penu sa uloškom

0,125 mL rastvora za injekciju se nalazi u ulošku od providnog stakla tipa I, nominalne zapremine 1,5 mL, sa gumenim klipnim zatvaračem od brombutil gume i diskom od brombutil gume koji zatvara uložak sa gornje strane i koji je obezbeđen aluminijumskom kapicom.

Bemfola, 150 i.j./0,25 mL, rastvor za injekciju u penu sa uloškom

0,25 mL rastvora za injekciju se nalazi u ulošku od providnog stakla tipa I, nominalne zapremine 1,5 mL, sa gumenim klipnim zatvaračem od brombutil gume i diskom od brombutil gume koji zatvara uložak sa gornje strane i koji je obezbeđen aluminijumskom kapicom.

Bemfola, 225 i.j./0,375 mL, rastvor za injekciju u penu sa uloškom

0,375 mL rastvora za injekciju se nalazi u ulošku od providnog stakla tipa I, nominalne zapremine 1,5 mL, sa gumenim klipnim zatvaračem od brombutil gume i diskom od brombutil gume koji zatvara uložak sa gornje strane i koji je obezbeđen aluminijumskom kapicom.

Bemfola, 300 i.j./0,5 mL, rastvor za injekciju u penu sa uloškom

0,5 mL rastvora za injekciju se nalazi u ulošku od providnog stakla tipa I, nominalne zapremine 1,5 mL, sa gumenim klipnim zatvaračem od brombutil gume i diskom od brombutil gume koji zatvara uložak sa gornje strane i koji je obezbeđen aluminijumskom kapicom.

Bemfola, 450 i.j./0,75 mL, rastvor za injekciju u penu sa uloškom

0,75 mL rastvora za injekciju se nalazi u ulošku od providnog stakla tipa I, nominalne zapremine 1,5 mL, sa gumenim klipnim zatvaračem od brombutil gume i diskom od brombutil gume koji zatvara uložak sa gornje strane i koji je obezbeđen aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje:

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija. U kutiji se nalazi 1 pen sa uloškom, igla od nerđajućeg čelika, 1 alkoholni tupfer i Uputstvo za lek. Jedna igla i jedan alkoholni tupfer treba da se upotrebe sa penom za primenu leka.

Nosilac dozvole

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD
Viline vode bb, Beograd

Proizvođač

FINOX BIOTECH AG
Gewerbstrasse 7, Balzers, Lihtenštajn

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

<i>Bemfola, 75 i.j./0,125 mL</i>	515-01-01361-16-001 od 19.12.2016.
<i>Bemfola, 150 i.j./0,25 mL</i>	515-01-01362-16-001 od 19.12.2016.
<i>Bemfola, 225 i.j./0,375 mL</i>	515-01-01363-16-001 od 19.12.2016.
<i>Bemfola, 300 i.j./0,5 mL</i>	515-01-01364-16-001 od 19.12.2016.
<i>Bemfola, 450 i.j./0,75 mL</i>	515-01-01365-16-001 od 19.12.2016.

UPUTSTVO ZA PRIMENU

SADRŽAJ

1. Kako primenjivati lek Bemfola u penu sa uloškom
2. Pre nego što počnete da koristite pen sa uloškom
3. Priprema pena sa uloškom za injekciju
4. Određivanje doze
5. Injektovanje doze
6. Nakon injekcije

1. Kako primenjivati lek Bemfola u penu sa uloškom

- Pre nego što počnete da koristite pen sa uloškom, molimo Vas da prvo pročitate ovo uputstvo u celosti.
- Ovaj pen je samo za Vašu upotrebu – nemojte dopustiti nikom drugom da ga koristi.
- Brojevi koji prikazuju dozu su izraženi u internacionalnim jedinicama ili i.j.. **Vaš lekar će Vam reći koliko i.j. treba da injektujete svaki dan.**
- **Lekar/farmaceut će Vam reći koliko Vam je penova sa lekom Bemfola potrebno za celokupnu terapiju.**
- Svaki dan dajte sebi injekciju u isto vreme.

2. Pre nego što počnete da koristite pen sa uloškom

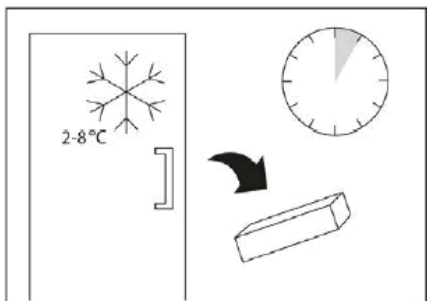
2.1. Operite ruke

- Važno je da Vaše ruke i stvari koje ćete koristiti da pripremite pen budu što čistije.

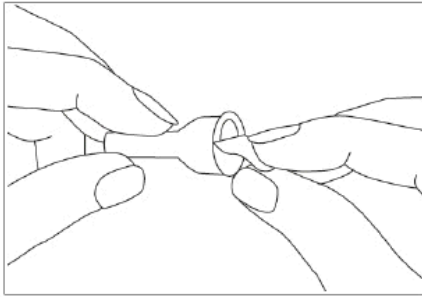
2.2. Pronađite čistu površinu

- Dobro mesto je čist sto ili kuhinjska površina.

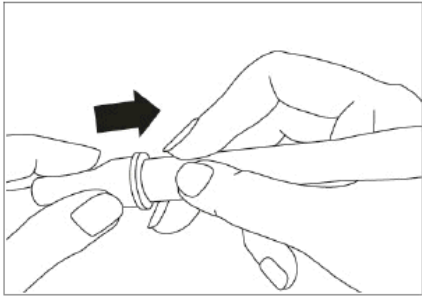
3. Priprema pena sa uloškom za injekciju



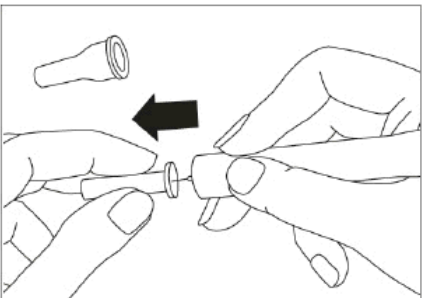
Dajte sebi injekciju svakog dana u isto vreme. Izvadite pen iz frižidera 5 do 10 minuta pre primene.
Napomena: proverite da lek nije zamrznut.



Uklonite zaštitnu foliju sa igle za injekciju.

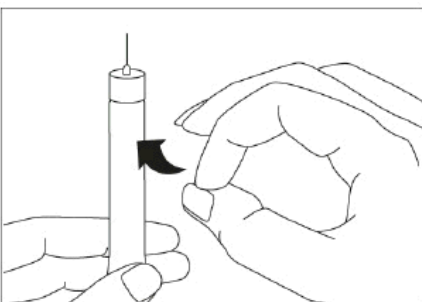


Spojite iglu za injekciju tako da ste sigurni da je pričvršćena. Oprez: ne pritiskajte dugme za doziranje dok spajate iglu za injekciju.

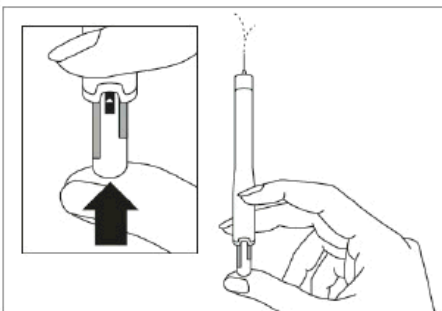


Uklonite spoljašnji i unutrašnji zaštitni zatvarač igle.

4. Određivanje doze

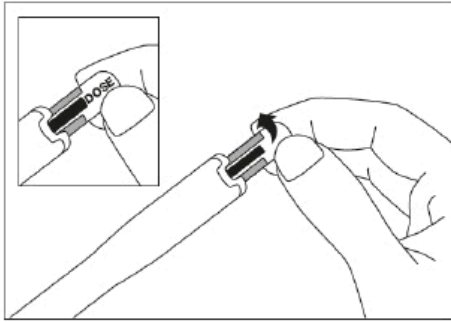


Držite pen tako da igla bude usmerena prema gore. Lagano tapkajte pen kako bi se eventualni mehurići vazduha podigli sa dna.



Držite pen tako da igla bude usmerena prema gore. Pritisnite dugme za doziranje sve dok se ne zaustavi. Napomena: aktivacijska traka nestaje, a izaći će mala količina tečnosti.

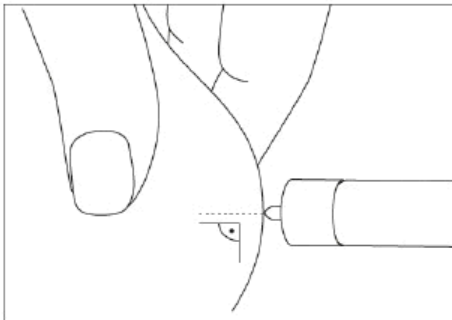
Ako mala količina tečnosti ne izađe, nemojte upotrebiti pen.



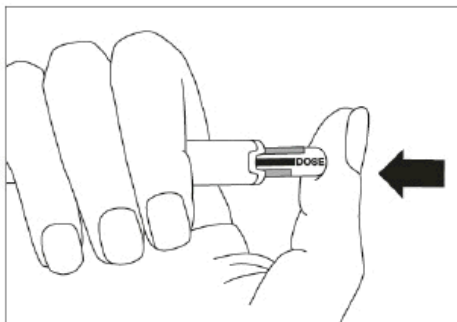
Okrećite dugme za doziranje sve dok željena doza (traka za doziranje) nije podešena u prozorčiću za prikaz.
 Napomena: pen je sada spreman za injekciju.
 Opres: ne pritiskajte dugme za doziranje.

5. Injektovanje doze

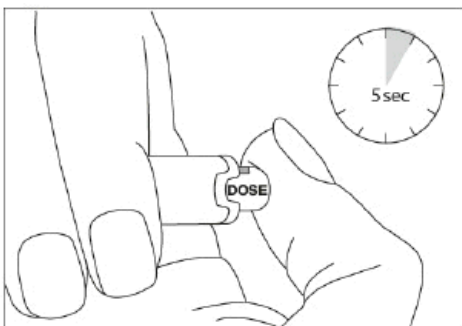
Odmah injektujte rastvor: Vaš lekar ili medicinska sestra su Vam već savetovali gde treba dati injekciju (npr. stomak, prednja strana butine). Da bi se iritacija kože smanjila na minimum, birajte svaki dan drugo mesto za injektovanje.



Očistite kožu na mestu injektovanja kružnim pokretima alkoholnim tupferom.
 Sa dva prsta lagano uhvatite kožni nabor i potpuno ubodite iglu pod uglom od 45° do 90° pokretom kao da gađate strelicom.
 Opres: ne pritiskajte dugme za doziranje prilikom uvođenja igle za injekciju.



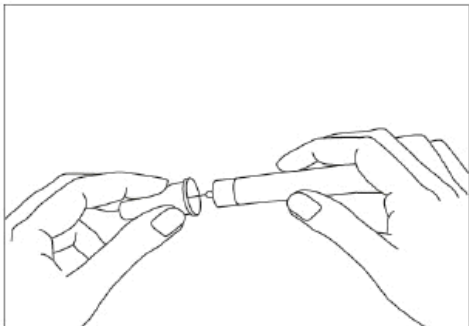
Pritisnite dugme za doziranje dok se ne zaustavi.
 Napomena: gurajte polako ali kontinuirano; traka za doziranje nestaje.



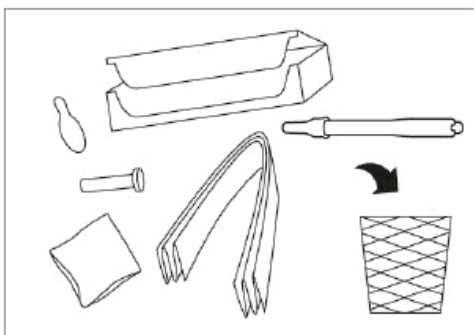
Kraj injekcije: traka za doziranje u potpunosti je nestala iza prozorčića za prikaz (prozorčić za prikaz pokazuje injektovanu dozu). Sačekajte 5 sekundi, zatim izvucite iglu za injekciju.

Nakon uklanjanja igle: očistite kožu alkoholnim tupferom kružnim pokretima.

6. Nakon injekcije



Pažljivo vratite spoljašni zatvarač igle.



Odložite u kućni otpad spoljašnje pakovanje (kutiju), unutrašnji zatvarač igle, zaštitnu foliju, alkoholni tupfer i Uputstvo za primenu. Vratite iskorišćene penove svom farmaceutu.