

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Bemfola 75 IU/0,125 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Bemfola 150 IU/0,25 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Bemfola 225 IU/0,375 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Bemfola 300 IU/0,50 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Bemfola 450 IU/0,75 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

θυλακιοτροπίνη άλφα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Bemfola και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bemfola
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bemfola
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Bemfola
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Bemfola και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Bemfola

Το φάρμακο αυτό περιέχει τη δραστική ουσία θυλακιοτροπίνη άλφα, μια ορμόνη σχεδόν πανομοιότυπη με τη φυσική ορμόνη που παράγει το σώμα σας και η οποία ονομάζεται «ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη» (FSH). Η FSH είναι γοναδοτροπίνη, δηλαδή ένα είδος ορμόνης που διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην ανθρώπινη γονιμότητα και αναπαραγωγή. Στις γυναίκες, η FSH είναι απαραίτητη για την ανάπτυξη των σάκων (ωοθυλάκια) στις ωοθήκες που περιέχουν τα ωάρια. Στους άνδρες, η FSH είναι απαραίτητη για την παραγωγή σπέρματος.

Ποια είναι η χρήση του Bemfola

Στις ενήλικες γυναίκες, το Bemfola χορηγείται:

- για να βοηθήσει να ελευθερωθεί ένα ωοκύτταρο από την ωοθήκη (ωορρηξία) σε γυναίκες που δεν κάνουν ωορρηξία και που δεν έχουν ανταποκριθεί σε αγωγή με ένα φάρμακο που ονομάζεται «κιτρική κλομφαίνη».
- σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται «lutropin alfa» («Ωχρινοτρόπος Ορμόνη» ή LH) για να βοηθήσει να ελευθερωθεί ένα ωοκύτταρο από την ωοθήκη (ωορρηξία) σε γυναίκες που δεν έχουν ωορρηξία επειδή το σώμα τους παράγει πολύ λίγες γοναδοτροπίνες (FSH και LH).
- για να βοηθήσει να αναπτυχθούν πολλαπλά ωοθυλάκια (περιέχοντας ένα ωοκύτταρο το καθένα) σε γυναίκες που υφίστανται τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (διαδικασίες που μπορούν να σε βοηθήσουν να μείνεις έγκυος) όπως «εξωσωματική γονιμοποίηση», «ενδοσαλπγγική μεταφορά γαμετών» ή «ενδοσαλπγγική μεταφορά ζυγωτών».

Στους ενήλικους άνδρες, το Bemfola χορηγείται:

- σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται «ανθρώπινη Χοριακή Γοναδοτροπίνη» (hCG) για να βοηθήσει την παραγωγή σπέρματος στους άνδρες, που δεν είναι γόνιμοι επειδή έχουν μερικές ορμόνες σε χαμηλά επίπεδα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bemfola

Πριν από την έναρξη της αγωγής, θα πρέπει να εκτιμηθεί η γονιμότητα του ζευγαριού από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία διαταραχών γονιμότητας.

Μην χρησιμοποιήσετε το Bemfola

- σε περίπτωση αλλεργίας στην Ωοθυλακιοτρόπο Ορμόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (που αναφέρεται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε όγκο στον υποθάλαμο ή στην υπόφυση (και τα δυο είναι μέρος του εγκεφάλου).
- εάν είστε **γυναίκα**:
 - με διογκωμένες ωοθήκες ή σάκους με υγρό στο εσωτερικό των ωοθηκών (κύστεις των ωοθηκών) άγνωστης αιτιολογίας.
 - με γυναικολογική αιμορραγία άγνωστης αιτιολογίας.
 - με καρκίνο στις ωοθήκες, μήτρα ή μαστούς.
 - με μια κατάσταση που καθιστά αδύνατη την κύηση, όπως ανεπάρκεια των ωοθηκών (πρώιμη εμμηνόπαυση) ή δυσπλασία των γεννητικών οργάνων
- εάν είστε **άνδρας**:
 - με βλάβη των όρχεων που δεν θεραπεύεται.

Μη χρησιμοποιήσετε το Bemfola εάν κάποιο από τα παραπάνω συμβαίνει σε εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πορφυρία

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν αρχίσετε τη θεραπεία, εάν εσείς ή οποιοδήποτε μέλος της οικογένειάς σας πάσχει από πορφυρία (μια αδυναμία διάσπασης των πορφυρινών, η οποία μπορεί να κληρονομείται από τους γονείς στα παιδιά).

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν:

- το δέρμα σας γίνεται ευπαθές και παρουσιάζει εύκολα φλύκταινες (φουσκάλες), κυρίως το δέρμα που εκτίθεται συχνότερα στον ήλιο, ή/και
- εμφανίσετε πόνο στο στομάχι ή στα άκρα.

Σε περίπτωση εμφάνισης των παραπάνω, ο γιατρός σας πιθανόν να σας συστήσει τη διακοπή της θεραπείας.

Σύνδρομο Υπερδιέγερσης των Ωοθηκών (OHSS)

Εάν εσείς είστε γυναίκα, αυτό το φάρμακο αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης OHSS. Αυτό συμβαίνει όταν τα ωοθυλάκια αναπτύσσονται υπερβολικά και γίνονται μεγάλες κύστεις. Εάν εμφανίσετε πόνο στην κατώτερη κοιλιακή χώρα, γρήγορη αύξηση βάρους, ναυτία ή εμετό, ή δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, ο οποίος πιθανόν να σας συστήσει τη διακοπή της χρήσης αυτού του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 4).

Σε περίπτωση που δεν κάνετε ωορρηξία και εφόσον τηρηθεί η συνιστώμενη δόση και το πρωτόκολλο χορήγησης, η εμφάνιση OHSS είναι λιγότερο πιθανή. Η αγωγή με Bemfola σπάνια προκαλεί σοβαρό OHSS εκτός εάν χορηγηθεί το σκεύασμα που περιέχει ανθρώπινη Χοριακή Γοναδοτροπίνη, hCG, που

χρησιμοποιείται για την τελική ωρίμανση του ωοθυλακίου. Εάν αναπτύξετε OHSS, ο γιατρός σας μπορεί να μην σας χορηγήσει hCG σε αυτόν τον κύκλο αγωγής και μπορεί να σας ζητηθεί να αποφύγετε τη σεξουαλική επαφή ή να χρησιμοποιήσετε μια αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού για τουλάχιστον τέσσερις ημέρες.

Πολύδυμη Κύηση

Με τη χρήση του Bemfola, υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος να μείνετε έγκυος με περισσότερα από ένα βρέφη ταυτόχρονα («πολύδυμη κύηση», κυρίως δίδυμα), σε σύγκριση με τη φυσική σύλληψη. Η πολύδυμη κύηση μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές για σας και τα μωρά σας. Μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο της πολύδυμης κύησης χρησιμοποιώντας τη σωστή δόση Bemfola στις κατάλληλες στιγμές. Όταν υποβάλλεστε σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, ο κίνδυνος πολύδυμης κύησης σχετίζεται με την ηλικία σας, την ποιότητα και τον αριθμό γονιμοποιημένων ωοκυττάρων ή εμβρύων που εμφυτεύονται μέσα σας.

Αποβολή

Όταν υποβάλλεστε σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής ή ωοθηκικής διέγερσης για να παράγετε ωοκύτταρα, είναι πιθανότερο να αποβάλλετε σε σχέση με τη μέση γυναίκα.

Προβλήματα με την πήξη του αίματος (θρομβοεμβολικά επεισόδια)

Εάν ποτέ έχετε εμφανίσει ή εμφανίσατε πρόσφατα θρόμβους αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονα, ή καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ή εάν αυτά έχουν συμβεί στην οικογένειά σας, μπορεί να υπάρξει μεγαλύτερος κίνδυνος αυτά να συμβούν ή να χειροτερέψουν με την αγωγή με Bemfola.

Άνδρες με υπερβολική FSH στο αίμα τους

Εάν εσείς είστε άνδρας, το να έχετε υπερβολική FSH στο αίμα σας μπορεί να είναι ένδειξη βλάβης των όρχεων. Το Bemfola συνήθως δεν λειτουργεί εάν έχετε αυτό το πρόβλημα. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να δοκιμάσει την αγωγή με Bemfola, για να προσδιοριστεί η ανταπόκριση στη θεραπεία, μπορεί να σας ζητήσει δείγμα σπέρματος για ανάλυση 4 έως 6 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Παιδιά

Το Bemfola δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Bemfola

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Εάν χρησιμοποιήσετε το Bemfola με άλλα σκευάσματα που βοηθούν την ωορρηξία (όπως hCG ή κιτρική κλομιφαίνη), αυτό μπορεί να αυξήσει την ανταπόκριση των ωοθυλακίων σας.
- Εάν χρησιμοποιήσετε το Bemfola ταυτόχρονα με έναν αγωνιστή ή ανταγωνιστή της «εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών» (GnRH) (αυτά τα σκευάσματα μειώνουν τα επίπεδα των σεξουαλικών ορμονών και σταματούν την ωορρηξία σας) μπορεί να χρειαστείτε μια υψηλότερη δόση του Bemfola για να παράγετε ωοθυλάκια.

Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιήσετε το Bemfola εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν αναμένεται αυτό το φάρμακο να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Bemfola περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bemfola

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση αυτού του φαρμάκου

- Το Bemfola προορίζεται για χορήγηση με ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Χρησιμοποιήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μόνο μία φορά. Κατόπιν, θα πρέπει να απορρίπτεται με ασφαλές τρόπο. Μη χορηγήσετε το διάλυμα εάν περιέχει σωματίδια ή δενείναι διαυγές.
- Η πρώτη ένεση του Bemfola θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη του γιατρού σας.
- Ο γιατρός ή η νοσηλεύτριά σας θα σας δείξει πώς να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του Bemfola για να κάνετε την ένεση του φαρμάκου.
- Εάν χορηγήσετε το Bemfola στον εαυτό σας, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και να ακολουθήσετε τις «Οδηγίες Χρήσης». Οι οδηγίες αυτές βρίσκονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ποια ποσότητα να χρησιμοποιήσετε

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο φάρμακο θα πάρετε και με ποια συχνότητα. Οι δόσεις που περιγράφονται παρακάτω αναφέρονται σε διεθνείς μονάδες (International Units - IU) και χιλιοστόλιτρα (ml).

Γυναίκες

Εάν δεν έχετε ωορρηξία και έχετε ακανόνιστη περίοδο ή καθόλου περίοδο.

- Το Bemfola χορηγείται συνήθως κάθε μέρα.
- Εάν έχετε ακανόνιστη περίοδο, αρχίστε τη χρήση του Bemfola εντός των πρώτων 7 ημερών του εμμηνορρυσιακού κύκλου σας. Εάν δεν έχετε καθόλου περίοδο, μπορείτε να αρχίσετε τη χρήση του φαρμάκου οποιαδήποτε μέρα θέλετε.
- Η συνήθης αρχική δόση του Bemfola είναι 75 έως 150 IU (0,12 έως 0,25 ml) κάθε μέρα.
- Η δόση σας του Bemfola μπορεί να αυξηθεί κάθε 7 ή κάθε 14 ημέρες κατά 37,5 έως 75 IU, μέχρι να επιτύχετε την επιθυμητή απόκριση ή ο γιατρός σας σας πει να σταματήσετε, δείτε παρακάτω.
- Η μέγιστη ημερήσια δόση του Bemfola συνήθως δεν είναι υψηλότερη των 225 IU (0,375 ml).
- Όταν επιτύχετε την επιθυμητή απόκριση, θα σας δοθεί μία μόνο ένεση 250 μικρογραμμαρίων «ανασυνδρασμένης hCG» (r-hCG, μια hCG που παρασκευάζεται σε ένα εργαστήριο με μια ειδική τεχνική DNA), ή 5.000 έως 10.000 IU hCG, 24 έως 48 ώρες μετά την τελευταία ένεση με Bemfola. Η καλύτερη ώρα να έχετε σεξουαλική επαφή είναι την ημέρα χορήγησης της ένεσης με hCG και την επόμενη ημέρα.

Εάν ο γιατρός σας δεν εντοπίσει μια επιθυμητή απόκριση μετά από 4 εβδομάδες, θα πρέπει να σταματήσει αυτόν το θεραπευτικό κύκλο με Bemfola. Για τον επόμενο θεραπευτικό κύκλο, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει μια υψηλότερη αρχική δόση Bemfola από πριν.

Εάν ο οργανισμός σας παρουσιάσει υπερβολική απόκριση, η θεραπεία σας θα διακοπεί και δεν θα σας χορηγηθεί hCG (βλ. παράγραφο 2, ΟΗSS). Για τον επόμενο κύκλο, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει χαμηλότερη δόση Bemfola από πριν.

Εάν δεν έχετε ωορρηξία, δεν έχετε καθόλου περίοδο και έχετε διαγνωστεί με πολύ χαμηλά επίπεδα ορμονών FSH και LH

- Η συνήθης αρχική δόση του Bemfola είναι 75 έως 150 IU (0,12 έως 0,25 ml) μαζί με 75 IU(0,12 ml) lutropin alfa.
- Θα χρησιμοποιήσετε αυτά τα δύο φάρμακα καθημερινά για μια χρονική περίοδο έως και πέντε εβδομάδων.
- Η δόση σας του Bemfola μπορεί να αυξηθεί κάθε 7 ή κάθε 14 ημέρες κατά 37,5 έως 75 IU, μέχρι να επιτύχετε την επιθυμητή απόκριση.
- Όταν επιτύχετε την επιθυμητή απόκριση, θα σας δοθεί μία μόνο ένεση 250 μικρογραμμαρίων «ανασυνδυσμένης hCG» (r-hCG, μια hCG που παρασκευάζεται σε ένα εργαστήριο με μια ειδική τεχνική DNA), ή 5.000 έως 10.000 IU hCG, 24 έως 48 ώρες μετά τις τελευταίες ενέσεις με Bemfola και lutropin alfa. Η καλύτερη ώρα να έχετε σεξουαλική επαφή είναι την ημέρα χορήγησης της ένεσης με hCG και την επόμενη ημέρα. Εναλλακτικά, μπορεί να γίνει σπερματέγχυση με την τοποθέτηση σπέρματος στην μητρική κοιλότητα.

Εάν ο γιατρός σας δεν εντοπίσει απόκριση μετά από 5 εβδομάδες, θα πρέπει να σταματήσει αυτόν το θεραπευτικό κύκλο με Bemfola. Για τον επόμενο κύκλο, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει μια υψηλότερη αρχική δόση Bemfola από πριν.

Εάν ο οργανισμός σας παρουσιάσει υπερβολική απόκριση, η θεραπεία σας με Bemfola θα διακοπεί και δεν θα σας χορηγηθεί hCG (βλ. παράγραφο 2, ΟΗSS). Για τον επόμενο κύκλο, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει χαμηλότερη δόση Bemfola από πριν.

Εάν χρειάζεστε να αναπτύξετε πολλαπλά ωοκύτταρα για συλλογή πριν από οποιαδήποτε τεχνολογία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής

- Η συνήθης αρχική δόση του Bemfola είναι 150 έως 225 IU (0,25 έως 0,37 ml) καθημερινά, από τη 2^η ή 3^η μέρα του θεραπευτικού σας κύκλου.
- Το Bemfola μπορεί να αυξηθεί, ανάλογα με την απόκρισή σας. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 450 IU (0,75 ml).
- Η θεραπεία συνεχίζεται μέχρι την ανάπτυξη των ωοκυττάρων σας στο επιθυμητό σημείο. Αυτό διαρκεί συνήθως 10 μέρες περίπου, αλλά μπορεί και να διαρκέσει από 5 έως 20 ημέρες. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει αιματολογικές εξετάσεις ή/και υπερηχογράφημα για να ελέγξει πότε θα συμβεί αυτό.
- Όταν τα ωοκύτταρα είναι έτοιμα, θα σας δοθεί μία μόνο ένεση 250 μικρογραμμαρίων «ανασυνδυσμένης hCG» (r-hCG, μια hCG που παρασκευάζεται σε ένα εργαστήριο με μια ειδική τεχνική ανασυνδυσμένου DNA), ή 5.000 έως 10.000 IU hCG, 24 έως 48 ώρες μετά την τελευταία ένεση με Bemfola. Αυτό θα ετοιμάσει τα ωοκύτταρά σας για συλλογή.

Σε άλλες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει πρώτα την ωορρηξία χρησιμοποιώντας έναν αγωνιστή ή ανταγωνιστή της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών (GnRH). Στη συνέχεια, αρχίζετε το Bemfola περίπου δύο εβδομάδες μετά την έναρξη της αγωγής με τον αγωνιστή. Το Bemfola και ο αγωνιστής της GnRH χορηγούνται ταυτόχρονα μέχρι την επιθυμητή ανάπτυξη των ωοθυλακίων σας. Για παράδειγμα, μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας με αγωνιστή της GnRH, χορηγούνται 150 έως 225 IU Bemfola για 7 ημέρες. Η δόση τότε ρυθμίζεται ανάλογα με την απόκριση των ωοκυττάρων σας. Όταν χρησιμοποιείται ένας ανταγωνιστής της GnRH, χορηγείται από την 5^η ή 6^η ημέρα της θεραπείας με Bemfola και συνεχίζεται μέχρι την επαγωγή ωορρηξίας.

Ανδρες

- Η συνήθης δόση του Bemfola είναι 150 IU (0,25 ml) μαζί με hCG.
- Θα χρησιμοποιήσετε αυτά τα δύο φάρμακα τρεις φορές την εβδομάδα για μια χρονική περίοδο τουλάχιστον 4 μηνών.
- Εάν δεν έχετε ανταποκριθεί στη θεραπεία μετά από 4 μήνες, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει να συνεχίσετε τη χρήση αυτών των δύο φαρμάκων για τουλάχιστον 18 μήνες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Bemfola από την κανονική

Οι επιπτώσεις του να χρησιμοποιήσετε υπερβολικό Bemfola είναι άγνωστες. Ωστόσο θα μπορούσε κανείς να περιμένει την εκδήλωση του Συνδρόμου Υπερδιέγερσης των Ωοθηκών (OHSS), το οποίο περιγράφεται στην παράγραφο 4. Εντούτοις το OHSS θα συμβεί μόνο όταν γίνει επίσης χορήγηση hCG (βλέπε παράγραφο 2, στην ενότητα «OHSS»).

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bemfola

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bemfola, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας μόλις συνειδητοποιήσετε ότι ξεχάσατε μια δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στις γυναίκες

- Πόνος στην κατώτερη κοιλιακή χώρα συνδυαζόμενος με ναυτία ή εμετό μπορούν να είναι τα συμπτώματα του Συνδρόμου Υπερδιέγερσης των Ωοθηκών (OHSS). Αυτό μπορεί να υποδηλώσει ότι οι ωοθήκες αντέδρασαν υπερβολικά στη θεραπεία και ότι αναπτύχθηκαν μεγάλες ωοθηκικές κύστεις (βλ. επίσης την παράγραφο 2 «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Bemfola»). Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).
- Το OHSS μπορεί να γίνει σοβαρό με εμφανώς διογκωμένες ωοθήκες, μειωμένη παραγωγή ούρων, αύξηση βάρους, δύσπνοια ή/και πιθανή συγκέντρωση υγρού στο στομάχι ή στο θώρακά σας. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι όχι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).
- Περιπλοκές του OHSS, όπως συστροφή ωοθηκών ή πήξη του αίματος, μπορούν να συμβούν σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα).
- Σοβαρές περιπλοκές της πήξης του αίματος (θρομβοεμβολικά επεισόδια), ορισμένες φορές ανεξαρτήτως του OHSS, μπορούν να εμφανιστούν πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει θωρακικό πόνο, δυσκολία στην αναπνοή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή (βλ. επίσης την παράγραφο 2 στην ενότητα «Προβλήματα με την πήξη του αίματος»).

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στους άνδρες και στις γυναίκες

- Οι αλλεργικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα, ερυθρότητα, κνίδωση, διόγκωση του προσώπου με δυσκολία στην αναπνοή, μπορεί μερικές φορές να είναι σοβαρές. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι πολύ σπάνια.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται παραπάνω, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως, ο οποίος μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε τη χρήση του Bemfola.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στις γυναίκες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Σάκοι με υγρό στο εσωτερικό των ωοθηκών (κύστεις των ωοθηκών)
- Κεφαλαλγία

- Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος, ερυθρότητα, μώλωπας, πρήξιμο ή/και ερεθισμός

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Πόνος στην κοιλιακή χώρα
- Ναυτία, εμετός, διάρροια, κοιλιακές επώδυνες μυϊκές συσπάσεις και πρήξιμο

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Αλλεργικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα, ερυθρότητα, κνίδωση, διόγκωση του προσώπου με δυσκολία στην αναπνοή, μπορούν να συμβούν. Αυτές οι αντιδράσεις μερικές φορές μπορούν να είναι σοβαρές.
- Το άσθμα σας μπορεί να χειροτερέψει

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στους άνδρες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος, ερυθρότητα, μώλωπας, πρήξιμο ή/και ερεθισμός

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πρήξιμο των φλεβών πάνω και πίσω από τους όρχεις (κιρσοκίλη).
- Αύξηση του μεγέθους των μαστών, ακμή ή αύξηση βάρους.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Αλλεργικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα, ερυθρότητα, κνίδωση, διόγκωση του προσώπου με δυσκολία στην αναπνοή, μπορούν να συμβούν. Αυτές οι αντιδράσεις μερικές φορές μπορούν να είναι σοβαρές.
- Το άσθμα σας μπορεί να χειροτερέψει.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Bemfola

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της πένας ή στο κουτί με το «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Εντός της διάρκειας ζωής του, η μη ανοιγμένη πένα μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση ή μικρότερη των 25°C για διάστημα έως και 3 μήνες χωρίς να ψυχθεί ξανά και πρέπει να απορρίπτεται εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί έπειτα από 3 μήνες.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ορατά σημεία φθοράς, εάν το ανασυσταμένο διάλυμα περιέχει σωματίδια ή δεν είναι διαυγές.

Μόλις ανοιχτεί, το φάρμακο πρέπει να εγχυθεί αμέσως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Bemfola

- Η δραστική ουσία είναι η θυλακιοτροπίνη άλφα.
- Bemfola 75 iu/0,125 ml Κάθε σύριγγα περιέχει 75 IU (ισοδύναμα με 5,5 micrograms) θυλακιοτροπίνης άλφα σε 0,125 ml διαλύματος.
- Bemfola 150 iu/0,25 ml Κάθε σύριγγα περιέχει 150 IU (ισοδύναμα με 11 micrograms) θυλακιοτροπίνης άλφα σε 0,25 ml διαλύματος.
- Bemfola 225 iu/0,375 ml Κάθε σύριγγα περιέχει 225 IU (ισοδύναμα με 16,5 micrograms) θυλακιοτροπίνης άλφα σε 0,375 ml διαλύματος.
- Bemfola 300 iu/0,50 ml Κάθε σύριγγα περιέχει 300 IU (ισοδύναμα με 22 micrograms) θυλακιοτροπίνης άλφα σε 0,50 ml διαλύματος.
- Bemfola 450 iu/0,75 ml Κάθε σύριγγα περιέχει 450 IU (ισοδύναμα με 33 micrograms) θυλακιοτροπίνης άλφα σε 0,75 ml διαλύματος.
- Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 600 IU θυλακιοτροπίνης άλφα, (ισοδύναμα με 44 μικρογραμμάρια).
- Τα άλλα έκδοχα είναι: πολοξαμερές 188, σακχαρόζη, μεθειονίνη, διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, νάτριο φωσφορικό δισόζινο διυδρικό, φωσφορικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Bemfola και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Το Bemfola διατίθεται ως διαυγές άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (ένεση).
- Bemfola διατίθεται σε συσκευασίες με 1, 5 ή 10 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας, 1, 5 ή 10 βελόνες και 1, 5 ή 10 τολύπια με οινόπνευμα. Δεν είναι όλες οι συσκευασίες μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ουγγαρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10 Ιανουαρίου 2019

<Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Bemfola Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 75 IU/0,125 ml
Bemfola Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 150 IU/0,25 ml
Bemfola Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 225 IU/0,375 ml
Bemfola Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 300 IU/0,50 ml
Bemfola Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 450 IU/0,75 ml

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. Πώς να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Bemfola
2. Πριν αρχίσετε τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής σας τύπου πέννας
3. Ετοιμάζοντας την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πέννας για έγχυση
4. Ρύθμιση της δόσης
5. Χορήγηση της δόσης
6. Μετά την ένεση

1. Πώς να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Bemfola

- Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πέννας, παρακαλείσθε να διαβάσετε πρώτα όλες αυτές τις οδηγίες και το φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Χρησιμοποιήστε αυτή τη συσκευή τύπου πέννας μόνο για σας – μην αφήσετε κανέναν άλλο να τη χρησιμοποιήσει.
- Οι αριθμοί στην οθόνη δόσης μετριοούνται σε Διεθνείς Μονάδες (International Units) ή IU. **Ο γιατρός σας θα σας έχει πει πόσες IU να χορηγήσετε κάθε μέρα.**
- **Ο γιατρός/φαρμακοποιός σας θα σας πει πόσες συσκευές τύπου πέννας Bemfola χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε για να ολοκληρώσετε τον κύκλο θεραπείας.**
- Να χορηγείτε την ένεση περίπου την ίδια ώρα καθημερινά.

2. Πριν αρχίσετε τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής σας τύπου πέννας

2.1. Πλύνετε τα χέρια σας

- Είναι σημαντικό τα χέρια και τα αντικείμενα που χρησιμοποιείτε για να ετοιμάσετε τη συσκευή να είναι όσο πιο καθαρά γίνεται.

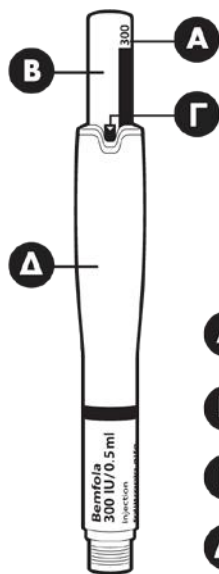
2.2. Βρείτε έναν καθαρό χώρο

- Ένα καλό μέρος είναι ένα καθαρό τραπέζι ή επιφάνεια.

3. Ετοιμάζοντας την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πέννας για έγχυση

Τα διάφορα μέρη της συσκευής

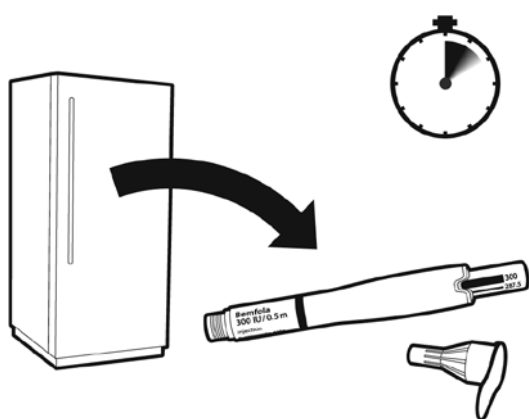
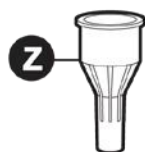
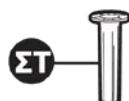
τύπου πέννας



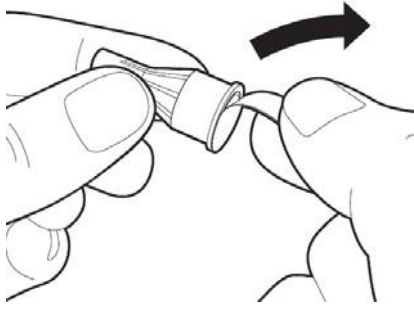
- A** Δοσολογία
- B** Κουμπί ρύθμισης δόσης
- Γ** Γραμμή ενεργοποίησης
- Δ** Φυσίγγιο με φάρμακο



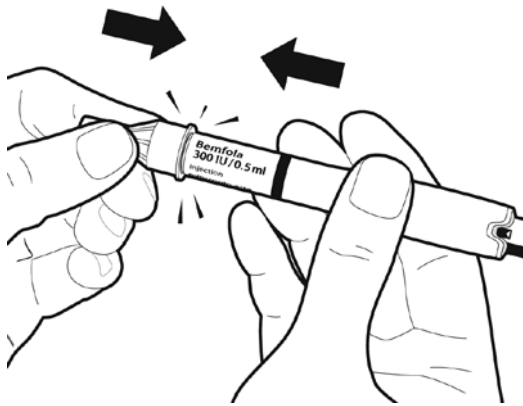
- E** Βελόνα
- ΣΤ** Εσωτερικό καπάκι βελόνας
- Z** Εξωτερικό καπάκι βελόνας



Κάνετε την ένεση περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Βγάλτε τη συσκευή τύπου πένα από το ψυγείο 5 έως 10 λεπτά πριν να τη χρησιμοποιήσετε. Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο δεν είναι παγωμένο.



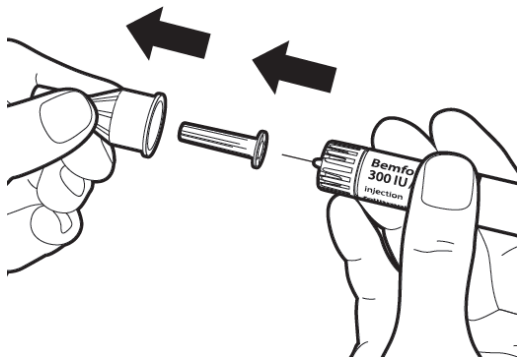
Αφαιρέστε την ετικέτα αποκόλλησης από τη βελόνα της ένεσης.



Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας από τις δυο πλευρές της και συνδέστε τη βελόνα εφαρμόζοντας στη θέση της με ένα «κλικ». Μην περιστρέψετε. Θα ακούσετε ένα «κλικ» όταν ασφαλίσει.

Προσοχή:

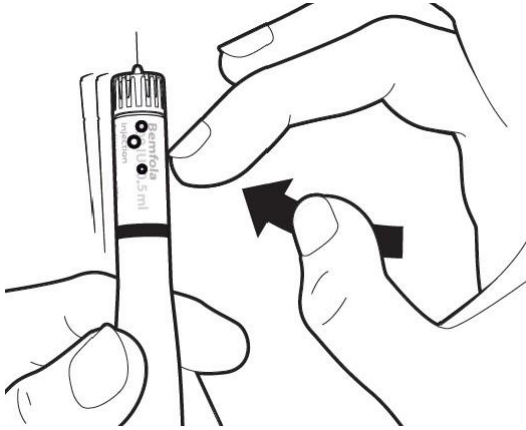
Μην πιέζετε το κουμπί ρύθμισης δόσης όσο συνδέετε τη βελόνα.



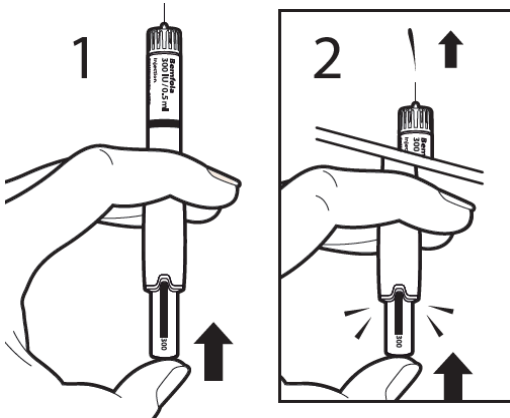
Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας. **Φυλάξτε το για αργότερα. Θα το χρειαστείτε μετά την ένεση.**

Αφαιρέστε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας.

4. Ρύθμιση της δόσης

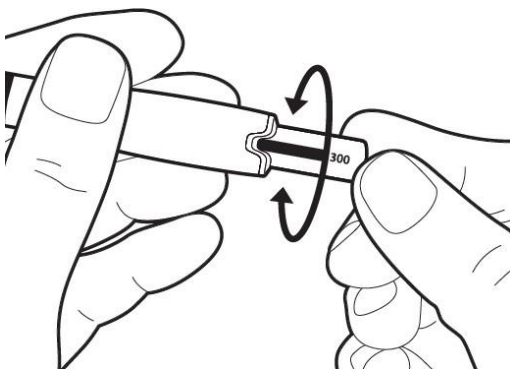


Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας έτσι ώστε η βελόνα να είναι στραμμένη προς τα επάνω. Χτυπήστε με ήπιες κινήσεις τη συσκευή τύπου πέννας, έτσι ώστε τυχόν μεγάλες φυσαλίδες αέρα να ανεβούν προς τα επάνω.



Κρατώντας ακόμα τη συσκευή τύπου πέννας προς τα επάνω, πιέστε το κουμπί ρύθμισης της δόσης έως ότου να μη φαίνεται πια η γραμμή ενεργοποίησης με το μικρό βέλος. Θα πρέπει επίσης να ακούσετε ένα «κλικ» και ορισμένη ποσότητα υγρού θα εκχυθεί (αυτό είναι φυσιολογικό). Η συσκευή τύπου πέννας είναι τώρα έτοιμη για τη ρύθμιση της δόσης.

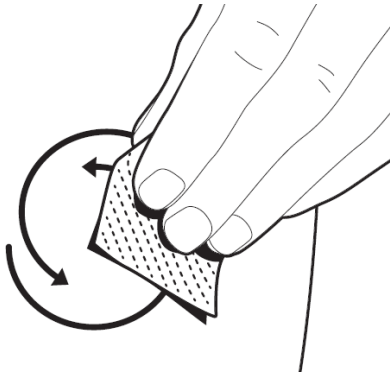
Εάν δεν εκχυθεί υγρό, τότε η συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.



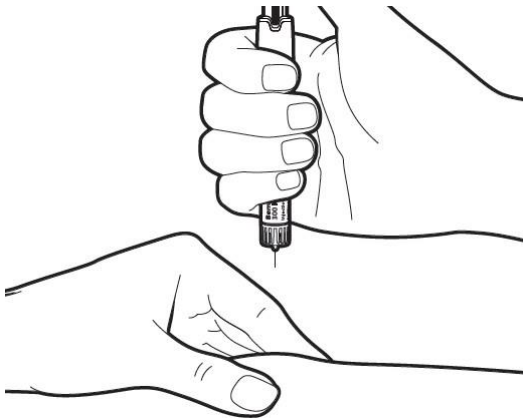
Στρέψτε το κουμπί ρύθμισης της δόσης έως ότου η δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί ευθυγραμμιστεί με την οθόνη. Σημείωση: Η συσκευή τύπου πέννας είναι πια έτοιμη για έγχυση. Προσοχή: Μην πιέζετε το κουμπί ρύθμισης της δόσης περαιτέρω, σε αυτό το σημείο.

5. Χορήγηση της δόσης

Τώρα είστε έτοιμοι να κάνετε αμέσως την ένεση: Ο γιατρός ή η νοσηλεύτριά σας θα σας έχουν ήδη συμβουλευθεί πού να κάνετε την ένεση (π.χ. στην κοιλιά ή την πρόσθια επιφάνεια του μηρού). Για να μειώσετε τον ερεθισμό του δέρματος, επιλέξτε ένα διαφορετικό σημείο ένεσης κάθε μέρα.

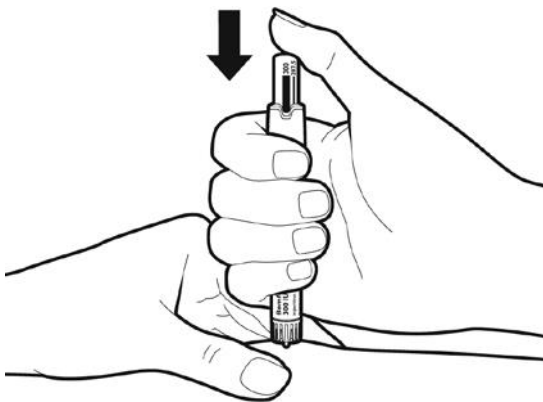


Καθαρίστε το σημείο της ένεσης χρησιμοποιώντας το τολύπιο με το οινόπνευμα με κυκλική κίνηση.



Πιέστε ελαφρώς το δέρμα στην περιοχή της ένεσης. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας υπό ορθή γωνία περίπου και εισάγετε ολόκληρη τη βελόνα με σταθερή κίνηση.

Προσοχή: Μην πιέζετε το κουμπί ρύθμισης της δόσης κατά την εισαγωγή της βελόνας.

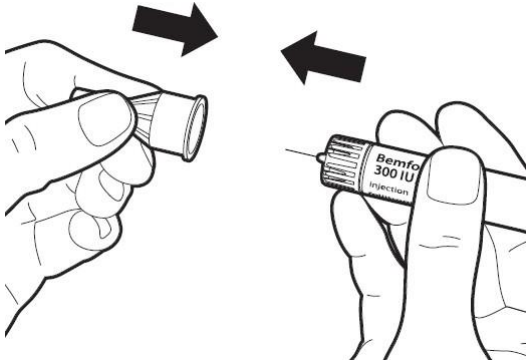


Πιέστε το κουμπί ρύθμισης της δόσης αργά και σταθερά έως ότου σταματήσει και η δοσομετρική γραμμή δεν φαίνεται πια.

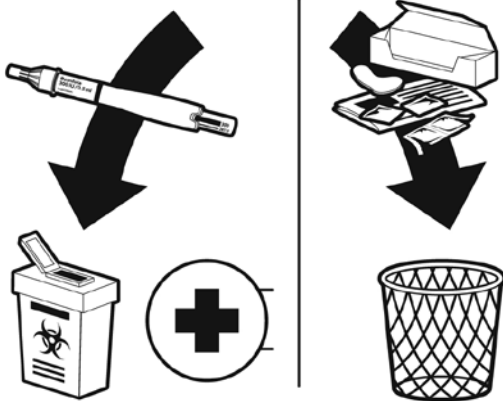
Μην αφαιρείτε αμέσως τη βελόνα, περιμένετε 5 δευτερόλεπτα προτού την αφαιρέσετε.

Μετά την αφαίρεση της βελόνας: σκουπίστε το δέρμα με ένα τολύπιο με οινόπνευμα κάνοντας κυκλικές κινήσεις.

6. Μετά την ένεση



Επανατοποθετήστε προσεχτικά το εξωτερικό καπάκι της βελόνας επάνω στη βελόνα.



Πετάξτε το κουτί της συσκευασίας, το εσωτερικό καπάκι της βελόνας, την ετικέτα αποκόλλησης, το τολύπιο με το οινόπνευμα και τις οδηγίες χρήσης στα κοινά οικιακά απορρίμματα. Μην πετάτε φάρμακα στον νεροχύτη, στην τουαλέτα ή στα οικιακά απορρίμματα. Η χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένας πρέπει να απορρίπτεται σε περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων και να επιστρέφεται στο φαρμακείο για σωστή απόρριψη. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια.