

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bemfola®, injektionsvæske, opløsning, 75 IE/0,125 ml, i fyldt pen
Bemfola®, injektionsvæske, opløsning, 150 IE/0,25 ml, i fyldt pen
Bemfola®, injektionsvæske, opløsning, 225 IE/0,375 ml, i fyldt pen
Bemfola®, injektionsvæske, opløsning, 300 IE/0,50 ml, i fyldt pen
Bemfola®, injektionsvæske, opløsning, 450 IE/0,75 ml, i fyldt pen

Follitropin alfa

E91082A-2.1

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bemfola
3. Sådan skal du bruge Bemfola
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof follitropin alfa, der næsten er identisk med det naturlige hormon “follikelstimulerende hormon” (FSH), som kroppen selv producerer. FSH er et gonadotropin, som er en type hormon, der er vigtig for menneskers frugtbarhed og forplantning. Hos kvinder er FSH nødvendigt til vækst og udvikling af ægsækkene (folliklerne) i æggestokkene, som indeholder ægcellerne. Hos mænd er FSH nødvendigt for sædproduktionen.

Anvendelse

Hos voksne kvinder bruges Bemfola:

- til at hjælpe med at frigive et æg fra æggestokken (ægløsning) hos kvinder, som ikke har ægløsning, og som ikke har reageret på behandling med en medicin, der kaldes “clomifencitrat”.
- sammen med en anden medicin, der kaldes “lutropin alfa” (“luteiniserende hormon” eller LH) til at hjælpe med at frigive æg fra æggestokken (ægløsning) hos kvinder, som ikke har ægløsning, fordi deres krop producerer meget få gonadotropiner (FSH og LH).
- til at hjælpe med at udvikle flere follikler (hver follikel indeholder et æg) hos kvinder, som gennemgår assisteret reproduktionsteknologi (procedurer, der kan hjælpe dig med at blive gravid), f.eks. reagensglasbefrugtning (“*in vitro*-fertilisering”), oplægning af en blanding af sædceller og ægceller i æggelejerne (“*gamete intra-fallopian transfer*”) eller oplægning af befrugtede ægceller i æggelejerne (“*zygote intra-fallopian transfer*”).

Hos voksne mænd bruges Bemfola:

- sammen med en anden medicin, som kaldes ”humant choriongonadotropin” (hCG), til at hjælpe med at producere sæd hos mænd, som er ufrugtbare på grund af et lavt niveau af visse hormoner.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bemfola

Du og din partners frugtbarhed (fertilitet) skal vurderes af en læge med erfaring i at behandle fertilitetsforstyrrelser, før behandlingen starter.

Brug ikke Bemfola:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for follikelstimulerende hormon (FSH) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en tumor i hypotalamus eller hypofysen (begge er dele af hjernen).
- hvis du er **kvinde**:
 - med store æggestokke eller væskefyldte sække i æggestokkene (ovariecyster) af ukendt oprindelse.
 - med uforklaret vaginalblødning.
 - med kræft i æggestok, livmoder eller bryst.
- med et helbred, som normalt umuliggør graviditet, f.eks. tidlig overgangsalder (ovariesvigt) eller misdannelse af kønsorganerne.
- hvis du er **mand**:
 - med beskadigede testikler, som ikke kan kureres.

Brug ikke Bemfola, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, inden du tager denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Porfyri

Hvis du har porfyri, eller nogen i din familie har porfyri (manglende evne til at nedbryde porfyrin, hvilket kan nedarves fra forældre til børn), skal du fortælle det til lægen, inden du starter behandlingen.

Fortæl det straks til lægen:

- hvis din hud bliver skrøbelig og let får blærer, specielt på steder, som ofte udsættes for sollys, og/eller
- hvis du har smerter i maven, arme eller ben.

I sådanne tilfælde kan din læge anbefale, at du stopper behandlingen.

Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)

Hvis du er kvinde, vil denne medicin øge risikoen for at udvikle OHSS. Det betyder, at dine follikler udvikler sig for meget og bliver til store cyster. Hvis du får smerter i den nederste del af underlivet, tager meget hurtigt på i vægt, får kvalme eller kaster op, eller hvis du har åndedrætsbesvær, skal du straks tale med lægen, som kan bede dig om at holde op med at tage medicinen (se afsnit 4). Hvis du ikke har ægløsning, og hvis den anbefalede dosis og behandlingsplan bliver overholdt, er forekomsten af OHSS mindre sandsynlig. Bemfola-behandling fører sjældent til alvorlig OHSS, medmindre medicinen, man anvender for at inducere afsluttende follikelmodning (indeholdende humant choriongonadotropin – hCG) er indgivet. Hvis du udvikler OHSS, vil din læge måske ikke give hCG i denne behandlingscyklus, og du vil muligvis blive bedt om ikke at have samleje eller at bruge barriereprævention i mindst 4 dage.

Flerfoldsgraviditet

Når du bruger Bemfola, har du en højere risiko for at blive gravid med flere end ét foster ad gangen (“flerfoldsgraviditet”, i de fleste tilfælde tvillinger), end hvis du bliver gravid ad naturlig vej.

Flerfoldsgraviditet kan medføre medicinske komplikationer for dig selv og dine spædbørn. Du kan nedsætte risikoen for flerfoldsgraviditet ved at tage den rette dosis Bemfola på de rette tidspunkter. Risikoen for flerfoldsgraviditet som følge af assisteret befrugtning er relateret til din alder, kvaliteten og antallet af befrugtede æg/embryoner, som opsættes i din livmoder.

Spontan abort

Når du gennemgår assisteret befrugtning eller stimulation af æggestokkene for at producere æg, er risikoen for en abort større hos dig end hos den gennemsnitlige kvinde.

Problemer med blodpropper (tromboemboliske hændelser)

Hvis du tidligere eller for nylig har haft blodpropper i benene eller i lungerne eller et hjerteanfald eller et slagtilfælde, eller hvis noget sådant er forekommet i din familie, kan du have højere risiko for, at disse problemer opstår eller forværres med Bemfola-behandlingen.

Mænd med for meget FSH i blodet

Hvis du er en mand, kan for meget FSH i blodet være et tegn på beskadigede testikler. Bemfola er normalt ikke effektivt, hvis du har dette problem. Hvis din læge beslutter at prøve behandling med Bemfola, vil du eventuelt blive bedt om at afgive sæd til analyse 4-6 måneder efter start af behandlingen for at overvåge behandlingen.

Børn og unge

Bemfola er ikke beregnet til brug hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Bemfola

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller påtænker at gøre det.

- Hvis du bruger Bemfola sammen med anden medicin, som hjælper med ægløsning (f.eks. hCG eller clomifencitrat), kan det øge folliklernes reaktion.
- Hvis du bruger Bemfola samtidig med typer af medicin, der nedsætter kønhormonniveauerne og stopper ægløsningen (GnRH-agonister eller -antagonister), kan du have brug for en højere dosis Bemfola til at producere follikler.

Graviditet og amning

Brug ikke Bemfola, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det forventes ikke, at denne medicin vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Bemfola indeholder natrium

Bemfola indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. den anses i det væsentlige for "natriumfri".

3. Sådan skal du bruge Bemfola

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brug af denne medicin

- Bemfola er beregnet til indsprøjtning under huden (subkutant). Den fyldte pen anvendes kun én gang, hvorefter den kasseres. Opløsningen må ikke indgives, hvis den indeholder partikler eller ikke er klar.
- Den første injektion af Bemfola skal gives under overvågning af din læge.
- Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du bruger Bemfola fyldt pen til at injicere medicinen.
- Hvis du selv injicerer Bemfola, skal du læse og følge instruktionerne grundigt i slutningen af denne indlægsseddel i brugervejledningsafsnittet.

Hvor meget skal du tage

Din læge afgør, hvor meget medicin, du skal tage, og hvor ofte. Doserne, der er beskrevet herunder, er anført i internationale enheder (IE) og milliliter (ml).

Kvinder

Hvis du ikke har ægløsning, og du har uregelmæssig eller ingen menstruation

- Bemfola gives normalt dagligt.
- Hvis du har uregelmæssig menstruation, skal du starte med at tage Bemfola inden for de første 7 dage af din menstruationscyklus. Hvis du ikke har menstruation, kan du starte med at tage medicinen på en dag, som passer dig.
- Den sædvanlige startdosis af Bemfola er 75 til 150 IE (0,12 til 0,25 ml) hver dag.
- Din Bemfola-dosis kan øges hver 7. eller hver 14. dag med 37,5 til 75 IE, indtil du opnår den ønskede virkning.
- Den maksimale daglige dosis af Bemfola er sædvanligvis ikke højere end 225 IE (0,375 ml).
- Når du opnår den ønskede virkning, vil du få en enkelt injektion på 250 mikrogram “rekombinant hCG” (r-hCG, et hCG, som er fremstillet i et laboratorium ved en særlig DNA-teknik) eller 5.000 til 10.000 IE hCG 24 til 48 timer efter den sidste Bemfola-injektion. Det bedste tidspunkt at have samleje er på selve dagen for hCG-injektionen og dagen efter.

Hvis din læge ikke kan se den ønskede virkning efter 4 uger, bør denne behandlingscyklus med Bemfola stoppes. I den efterfølgende behandlingscyklus vil din læge give dig en højere startdosis af Bemfola end før.

Hvis din krop reagerer for kraftigt, vil behandlingen blive stoppet, og du vil ikke få hCG (se afsnit 2, OHSS). I den efterfølgende cyklus vil din læge give dig en lavere dosis af Bemfola end før.

Hvis du ikke har ægløsning og ikke får menstruationer, og du er blevet diagnosticeret med meget lave niveauer af FSH- og LH-hormoner

- Den sædvanlige startdosis er 75-150 IE (0,12-0,25 ml) Bemfola sammen med 75 IE (0,12 ml) lutropin alfa.
- Du skal tage disse to lægemidler hver dag i op til fem uger.
- Din Bemfola-dosis kan øges hver 7. eller hver 14. dag med 37,5 til 75 IE, indtil du opnår den ønskede virkning.
- Når du får den ønskede virkning, vil du få en enkelt injektion af 250 mikrogram ”rekombinant hCG” (r-hCG, et hCG, som er fremstillet i et laboratorium ved en særlig DNA-teknik) eller 5.000-10.000 IE hCG 24-48 timer efter de sidste injektioner af Bemfola og lutropin alfa. Det bedste tidspunkt at have samleje er på selve dagen for hCG-injektionen og dagen efter. Alternativt kan intrauterin insemination foretages ved at opsætte sæden i underlivet.

Hvis din læge ikke ser den ønskede virkning efter 5 uger, bør denne behandlingscyklus med Bemfola stoppes. I den efterfølgende behandlingscyklus vil din læge give dig en højere startdosis af Bemfola end før.

Hvis din krop reagerer for kraftigt, vil behandlingen med Bemfola blive stoppet, og du vil ikke få hCG (se afsnit 2, OHSS). I den efterfølgende cyklus vil din læge give dig en lavere dosis af Bemfola end før.

Hvis du har behov for at udvikle flere æg til udtagning inden assisteret befrugtning

- Den sædvanlige startdosis af Bemfola er 150-225 IE (0,25-0,37 ml) hver dag fra dag 2 eller 3 i din behandlingscyklus.
- Bemfola-dosis kan øges, afhængigt af den virkning, du opnår. Den maksimale daglige dosis er 450 IE (0,75 ml).

- Behandlingen fortsættes, indtil dine æg har udviklet sig til et ønsket punkt. Dette tager sædvanligvis ca. 10 dage, men kan tage fra 5 og op til 20 dage. Din læge vil bruge blodprøver og/eller et ultralydsapparat til at kontrollere, hvornår dette punkt er nået.
- Når dine æg er klar, vil du få en enkelt injektion af 250 mikrogram ”rekombinant hCG” (r-hCG, et hCG, som er fremstillet i et laboratorium ved en særlig rekombinant DNA-teknik) eller 5.000 IE-10.000 IE hCG 24-48 timer efter den sidste Bemfola-injektion. Dette gør æggene klar til udtagning.

I andre tilfælde vil din læge eventuelt først stoppe din ægløsning ved hjælp af et en GnRH-agonist eller -antagonist. Dernæst startes Bemfola ca. to uger efter start af agonistbehandling. Bemfola og GnRH-agonist gives dernæst begge, indtil dine follikler udvikler sig som ønsket. 150-225 IE Bemfola gives f.eks. i 7 dage efter to uger med GnRH-agonistbehandling. Dosis reguleres dernæst i henhold til virkningen på æggestokkene. Når en GnRH-antagonist bruges, indgives den fra den 5. eller 6. dag i behandlingen med Bemfola og fortsættes indtil fremkaldelse af ægløsning.

Mænd

- Den sædvanlige dosis Bemfola er 150 IE (0,25 ml) i kombination med hCG.
- Du skal bruge disse to lægemidler tre gange om ugen i mindst 4 måneder.
- Hvis du ikke har haft nogen virkning af behandlingen efter 4 måneder, kan din læge foreslå at fortsætte med disse to lægemidler i mindst 18 måneder.

Hvis du har brugt for meget Bemfola

Virkningerne af en overdosering af Bemfola er ukendt. Man kan dog antage, at ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS) indtræder, hvilket beskrives i afsnit. 4. OHSS vil kun opstå, hvis hCG også indgives (se afsnit 2, OHSS).

Hvis du har glemt at bruge Bemfola

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, hvis du har glemt at tage Bemfola. Tal med din læge så snart, du bemærker, at du har glemt en dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin.

4. Bivirkninger

Bemfola kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vigtige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger hos kvinder

- Smerter i nederste del af maven i kombination med kvalme eller opkastning kan være symptomer på ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS). Dette kan være tegn på, at æggestokkene har overreageret på behandlingen, og at der har udviklet sig store cyster i æggestokkene (se også afsnit 2 ”Vær ekstra forsigtig med at tage Bemfola”). Denne bivirkning er almindelig (kan optræde hos op til 1 ud af 10 behandlede).
- OHSS kan blive alvorligt med tydeligt forstørrede æggestokke, nedsat urinproduktion, vægtøgning, åndedrætsbesvær og/eller mulig væskeophobning i maven eller brystkassen. Denne bivirkning er ikke almindelig (kan optræde hos op til 1 ud af 100 behandlede).
- Komplikationer fra OHSS, f.eks. rotation af en æggestok (ovarietorsion) eller blodpropper kan forekomme sjældent (kan optræde hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).
- Alvorlige komplikationer med blodpropper (tromboemboliske hændelser) uafhængigt af OHSS kan forekomme meget sjældent (kan optræde hos op til 1 ud af 10.000 behandlede). Det kan give brystsmerte, stakåndethed, slagtilfælde eller hjerteanfald (se også afsnit 2 ”Vær ekstra forsigtigt med at tage Bemfola”).

Alvorlige bivirkninger hos mænd og kvinder

- Overfølsomhedsreaktioner, såsom udslæt, hudrødmen, nældefeber, hævelse af dit ansigt med vejrtrækningsbesvær, kan nogle gange være alvorlige. Denne bivirkning er meget sjælden (kan optræde hos op til 1 ud af 10.000 behandlede).

Hvis du bemærker en eller flere af de ovenstående bivirkninger, skal du øjeblikkeligt kontakte lægen, som eventuelt vil bede dig om at holde op med at tage Bemfola.

Andre bivirkninger hos kvinder

Meget almindelig (kan optræde hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

- Væskefyldte sække i æggestokkene (ovariecyster)
- Hovedpine
- Lokale reaktioner på injektionsstedet, f.eks. smerte, rødme, blåt mærke, hævelse og/eller irritation

Almindelig (kan optræde hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Mavesmerter
- Kvalme, opkastning, diarré, mavekrampe og oppustet mave

Meget sjælden (kan optræde hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. udslæt, rødmen af huden, nældefeber, hævelse i ansigtet med vejrtrækningsbesvær, kan forekomme. Disse reaktioner kan undertiden være alvorlige.
- Din astma kan forværres.

Andre bivirkninger hos mænd

Meget almindelig (kan optræde hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

- Lokale reaktioner på injektionsstedet, f.eks. smerte, rødme, blåt mærke, hævelse og/eller irritation

Almindelig (kan optræde hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Opsvulmen af blodårerne over og bag testiklerne (årebrok i pungen)
- Brystudvikling, akne eller vægtøgning

Meget sjælden (kan optræde hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. udslæt, rødmen af huden, nældefeber, hævelse i ansigtet med vejrtrækningsbesvær, kan forekomme. Disse reaktioner kan undertiden være alvorlige.
- Din astma kan forværres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pennens etiket eller karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.

Inden for produktets holdbarhed kan det uåbnede produkt opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C i op til 3 måneder uden at blive nedkølet igen og skal kasseres, hvis produktet ikke er brugt inden 3 måneder.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning, eller hvis væsken indeholder partikler eller er uklar.

Efter åbning skal lægemidlet injiceres straks.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Aflever altid medicinrester på apoteket. Dette vil medvirke til at skåne miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bemfola indeholder:

- Aktivt stof: Follitropin alfa

- Bemfola, 75 IE/0,125 ml: Hver cylinderampul indeholder 75 IE (svarende til 5,5 µg) follitropin alfa i 0,125 ml opløsning.
- Bemfola, 150 IE/0,25 ml: Hver cylinderampul indeholder 150 IE (svarende til 11 µg) follitropin alfa i 0,25 ml opløsning.
- Bemfola, 225 IE/0,375 ml: Hver cylinderampul indeholder 225 IE (svarende til 16,5 µg) follitropin alfa i 0,375 ml opløsning.
- Bemfola, 300 IE/0,50 ml: Hver cylinderampul indeholder 300 IE (svarende til 22 µg) follitropin alfa i 0,50 ml opløsning.
- Bemfola, 450 IE/0,75 ml: Hver cylinderampul indeholder 450 IE (svarende til 33 µg) follitropin alfa i 0,75 ml opløsning.
- Hver ml opløsning indeholder 600 IE (svarende til 44 µg) follitropin alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: Poloxamer 188, saccharose, methionin, dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, phosphorsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

- Bemfola leveres som en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen.

- Bemfola leveres i pakninger med 1, 5 eller 10 fyldte penne, 1, 5 eller 10 engangskanyler og 1, 5 eller 10 spritservietter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest
Ungarn

Fremstiller
FINOX Biotech AG, Gewerbestrasse 7, FL-9496 Balzers

Bemfola® er et registreret varemærke, der tilhører FINOX AG

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2017.

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: http://www.ema.europa.eu.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.