

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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, Sacrose, 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 und umgepackt von

EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von:

EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 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 Ihres 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.

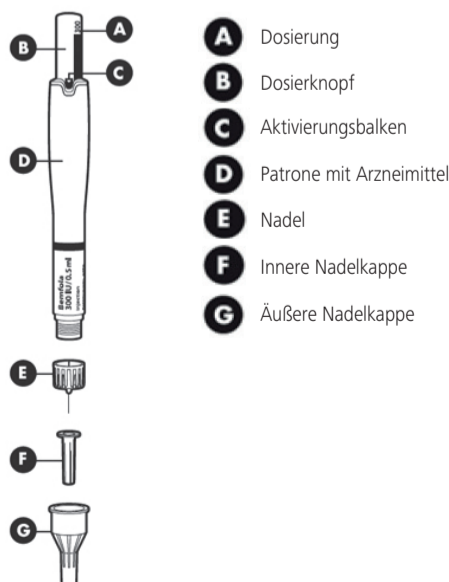
- Waschen Sie sich Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser und trocknen Sie sie ab.
- Es ist wichtig, dass Ihre Hände und die Gegenstände, die Sie zur Vorbereitung Ihres Pens benutzen, so sauber wie möglich sind.

2.3. Suchen Sie sich eine saubere Ablagefläche

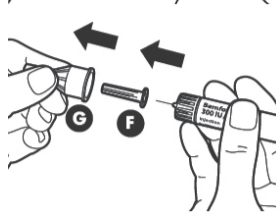
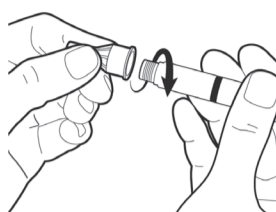
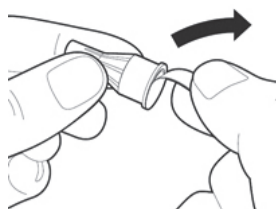
- Ein guter Platz ist zum Beispiel ein sauberer Tisch oder eine saubere Arbeitsplatte.

3. Vorbereitung Ihres Fertigpens für die Injektion

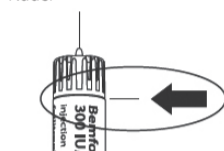
Der Aufbau Ihres Fertigpens



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.



Richtiger Sitz der Nadel



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.

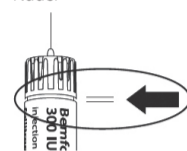
Achtung: Schrauben Sie die Nadel nicht zu fest auf. Drücken Sie beim Aufsetzen der Nadel nicht auf den Dosierknopf.

Entfernen Sie die äußere Nadelkappe (G). **Bewahren Sie sie auf. Sie werden sie nach der Injektion noch benötigen, um den Pen zu entsorgen.**

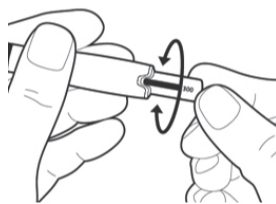
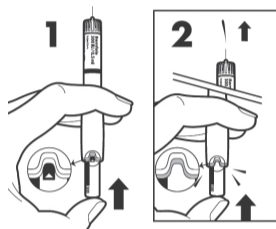
Entfernen Sie die innere Nadelkappe (F).

Stellen Sie sicher, dass die Nadel richtig sitzt.

Falscher Sitz der Nadel



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 Anzeigerkerbe des Pens befindet.

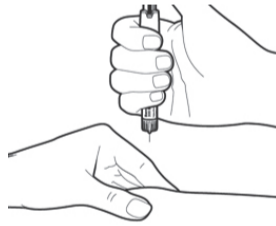
Hinweis: Beim 75 I.E./1,125 ml Bemfola Fertigpen kann der Dosierknopf nicht vollständig frei gedreht werden, aber er kann trotzdem in beide Richtungen gedreht werden. Der Pen ist nun bereit für die Injektion.
Achtung: Drücken Sie den Dosierknopf zu diesem Zeitpunkt nicht weiter hinein.

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.

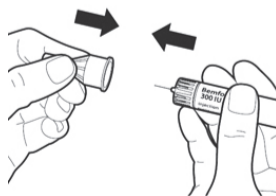
Entfernen Sie die Nadel nicht sofort, sondern warten Sie mindestens **5 Sekunden**, bevor Sie sie wieder herausziehen, um sicherzustellen, dass die gesamte Dosis verabreicht wurde.

Säubern Sie nach dem Herausziehen der Nadel die Haut, indem Sie kreisförmig mit einem Alkoholtupfer über die Injektionsstelle streichen.

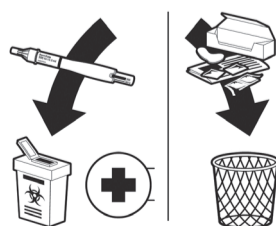


Achtung: Wenn während der Injektion Flüssigkeit an der Verbindungsstelle von Nadel und Pen austritt, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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.