

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Bemfola 75 UI/0,125 ml soluzione iniettabile in penna preriempita
Bemfola 150 UI/0,25 ml soluzione iniettabile in penna preriempita
Bemfola 225 UI/0,375 ml soluzione iniettabile in penna preriempita
Bemfola 300 UI/0,50 ml soluzione iniettabile in penna preriempita
Bemfola 450 UI/0,75 ml soluzione iniettabile in penna preriempita

follitropina alfa

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Bemfola e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bemfola
3. Come usare Bemfola
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bemfola
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bemfola e a cosa serve

Che cos'è Bemfola

Questo medicinale contiene il principio attivo follitropina alfa, che è quasi identico a un ormone naturale prodotto dall'organismo e chiamato "ormone follicolostimolante" (FSH). L'FSH è una gonadotropina, un tipo di ormone che riveste un ruolo importante nella fertilità e nella riproduzione degli esseri umani. Nelle donne, l'FSH è necessario per la crescita e lo sviluppo dei sacchi (follicoli) nelle ovaie, che contengono gli ovuli. Negli uomini, l'FSH è necessario per la produzione del liquido seminale.

A cosa serve Bemfola

Nella donna adulta, Bemfola viene utilizzato:

- per favorire il rilascio di un ovulo dall'ovaio (ovulazione) nelle donne che non hanno l'ovulazione e che non hanno risposto al trattamento con un medicinale chiamato "clomifene citrato";
- insieme a un altro medicinale chiamato "lutropina alfa" ("ormone luteinizzante" o LH) per favorire il rilascio di un ovulo dall'ovaio (ovulazione) nelle donne il cui organismo produce pochissime gonadotropine (FSH e LH);
- per favorire lo sviluppo di diversi follicoli (ciascuno contenente un ovulo) nelle donne sottoposte a procedure di riproduzione assistita (procedure che possono aiutare a iniziare una gravidanza), come la "fecondazione in vitro", il "trasferimento intratubarico di gameti" o il "trasferimento intratubarico di zigoti";

Nell'uomo adulto, Bemfola viene utilizzato:

- insieme a un altro medicinale chiamato "gonadotropina corionica umana" (hCG) per favorire la produzione di sperma negli uomini non fertili a causa di livelli bassi di determinati ormoni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bemfola

Prima di iniziare il trattamento deve essere adeguatamente studiata la fertilità di coppia da parte di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.

Non usi Bemfola

- se è allergico all'ormone follicolostimolante o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se è affetto da un tumore dell'ipotalamo o dell'ipofisi (entrambi parti del cervello);
- se è una **donna**
 - con ovaie grandi o sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche) di origine sconosciuta
 - con sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta
 - con cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella
- con una patologia che di solito rende impossibile una gravidanza normale, come l'insufficienza ovarica (menopausa precoce) o le malformazioni dell'apparato riproduttivo;
 - se è un **uomo**
 - con danni irreversibili dei testicoli.

Non usi Bemfola se soffre di una di queste condizioni. Se ha dubbi consulti il medico prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bemfola

Porfiria

Informi il medico prima di iniziare il trattamento se lei o un suo familiare soffre di porfiria (incapacità a degradare le porfirine, che può essere trasmessa dai genitori ai figli).

Informi immediatamente il medico se:

- la pelle diventa fragile e si riempie facilmente di vescicole, in particolare sulle aree frequentemente esposte al sole, e/o
- ha dolore allo stomaco, alle braccia o alle gambe.

In questi casi il medico potrà raccomandarle di interrompere il trattamento.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS)

Se è una donna, questo medicinale incrementa il rischio di OHSS. In questo caso, i follicoli si sviluppano eccessivamente e si trasformano in cisti di grandi dimensioni. Informi immediatamente il medico se dovesse avvertire dolore al basso ventre, rapido aumento di peso, nausea o vomito o difficoltà a respirare; il medico potrà chiederle di interrompere l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4).

Se siete pazienti anovulatorie e se la posologia raccomandata e lo schema di somministrazione sono ben seguiti, il rischio di OHSS è meno probabile. Il trattamento con Bemfola solo in rari casi causa una OHSS grave se non viene somministrato un medicinale (contenente gonadotropina corionica umana – hCG) per indurre l'ovulazione. Se sta sviluppando una OHSS, è possibile che il medico non le somministri l'hCG in questo ciclo di trattamento e le raccomandi di evitare i rapporti sessuali o di usare un contraccettivo di barriera per almeno quattro giorni.

Gravidanza multipla

Durante l'uso di Bemfola, ha un rischio maggiore che si instauri una gravidanza multipla, nella maggior parte dei casi gemelli, rispetto al concepimento naturale. La gravidanza multipla può essere causa di complicanze per lei e i suoi bambini. Può ridurre il rischio di una gravidanza multipla utilizzando la dose corretta di Bemfola nei tempi corretti. Nelle procedure di riproduzione assistita, il rischio di una gravidanza multipla è correlato all'età, alla qualità e al numero di ovuli fecondati o di embrioni che le vengono trasferiti.

Aborto

Se si sottopone a procedure di riproduzione assistita o di stimolazione ovarica per la produzione di ovuli, è più probabile che lei abbia un aborto rispetto alle altre donne.

Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)

Se in passato o recentemente ha avuto coaguli nelle gambe o nei polmoni, un infarto o un ictus, o se questi eventi si sono verificati nella sua famiglia, può aumentare il rischio che questi problemi si verifichino o peggiorino durante il trattamento con Bemfola.

Uomini con livelli eccessivi di FSH nel sangue

Se è un uomo, i livelli eccessivi di FSH nel sangue possono essere un segno di danno ai testicoli. In questo caso, in genere, Bemfola non fa effetto. Se il medico decide di tentare un trattamento con Bemfola, 4-6 mesi dopo l'inizio del trattamento potrà chiederle di fornire campioni di sperma per le analisi di controllo.

Bambini e adolescenti

L'uso di Bemfola non è indicato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicinali e Bemfola

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Se usa Bemfola con altri medicinali che favoriscono l'ovulazione (come hCG o clomifene citrato), questo potrà potenziare la risposta dei follicoli.
- Se usa Bemfola contemporaneamente a un agonista o antagonista dell'"ormone di rilascio delle gonadotropine" (GnRH) (questi medicinali riducono i livelli di ormoni sessuali e bloccano l'ovulazione), può aver bisogno di una dose maggiore di Bemfola per produrre follicoli.

Gravidanza e allattamento

Non usi Bemfola durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si attende che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Bemfola contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Bemfola

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come usare il medicinale

- Bemfola va assunto con una iniezione appena sotto la pelle (via sottocutanea). Usare ciascuna penna preriempita una sola volta e successivamente smaltire queste in modo sicuro. Non somministrare la soluzione se contiene particelle o se non è limpida.
- La prima iniezione di Bemfola deve essere effettuata sotto la supervisione del medico.
- Il medico o l'infermiere le mostreranno come usare la penna preriempita Bemfola per iniettare il medicinale da solo.
- Se si somministra Bemfola da solo, legga con attenzione e segua le "Istruzioni per l'uso". Queste istruzioni si trovano alla fine del foglio illustrativo.

Quale dose utilizzare

Il medico deciderà quanto medicinale deve prendere e con quale frequenza. Le dosi riportate di seguito sono espresse in Unità Internazionali (UI) e in millilitri (mL).

Donne

Se non ha l'ovulazione e ha cicli mestruali irregolari o assenti

- Bemfola viene in genere somministrato ogni giorno.
- Se ha cicli mestruali irregolari, inizi a usare Bemfola entro i primi 7 giorni del ciclo. Se non ha cicli mestruali, può iniziare a utilizzare il medicinale un giorno qualsiasi.
- La dose iniziale abituale di Bemfola è compresa tra 75 e 150 UI (0,12-0,25 mL) ogni giorno.
- La dose di Bemfola può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- La dose massima giornaliera di Bemfola non supera in genere le 225 UI (0,375 mL).
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di Bemfola. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo.

Se il medico non osserva la risposta desiderata dopo 4 settimane, quel ciclo di trattamento con Bemfola deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di Bemfola.

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento verrà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG (vedere paragrafo 2, "Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)"). Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di Bemfola.

Se le sono stati diagnosticati livelli molto bassi degli ormoni FSH e LH

- La dose iniziale abituale di Bemfola è compresa tra 75 e 150 UI (0,12-0,25 mL) insieme a 75 UI (0,12 mL) di lutropina alfa.
- Dovrà usare questi due medicinali ogni giorno per un massimo di cinque settimane.
- La dose di Bemfola può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di Bemfola e lutropina alfa. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo. In alternativa può essere effettuata un'inseminazione intrauterina o un'altra procedura di riproduzione medicalmente assistita, in base al giudizio del medico.

Se il medico non osserva alcuna risposta dopo 5 settimane, quel ciclo di trattamento con Bemfola deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di Bemfola.

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento con Bemfola verrà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG (vedere paragrafo 2, "Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)"). Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di Bemfola.

Se deve far sviluppare diversi ovuli da prelevare per le tecniche di riproduzione assistita

- La dose iniziale abituale di Bemfola è compresa tra 150 e 225 UI (0,25-0,37 mL) ogni giorno, iniziando dal giorno 2 o 3 del suo ciclo di trattamento.

- La dose di Bemfola può essere aumentata, a seconda della risposta. La dose massima giornaliera è di 450 UI (0,75 mL).
- Il trattamento prosegue fino a che gli ovuli non abbiano raggiunto un determinato grado di sviluppo. Questo sviluppo dura in genere 10 giorni, ma la durata può variare tra 5 e 20 giorni. Il medico stabilirà il momento giusto con analisi del sangue e/o ecografia.
- Quando gli ovuli si saranno sviluppati, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di “hCG ricombinante” (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA ricombinante) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l’ultima iniezione di Bemfola. In questo modo, gli ovuli vengono preparati per il prelievo.

In altri casi, il medico potrebbe innanzitutto bloccare l’ovulazione con un agonista o un antagonista dell’ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). In tal caso, il trattamento con Bemfola inizia circa due settimane dopo l’inizio del trattamento con l’agonista. Sia Bemfola sia l’agonista del GnRH vengono somministrati fino allo sviluppo desiderato dei follicoli. Ad esempio, dopo due settimane di trattamento con l’agonista del GnRH, vengono somministrate 150-255 UI di Bemfola per 7 giorni. La dose viene quindi modificata in base alla risposta dell’ovaio.

Uomini

- La dose abituale di Bemfola è di 150 UI (0,25 mL) insieme all’hCG.
- Dovrà usare questi due medicinali tre volte alla settimana per almeno 4 mesi.
- Se, dopo 4 mesi, non avrà risposto al trattamento, il medico potrà suggerire di proseguire l’uso dei due medicinali per almeno 18 mesi

Se usa più Bemfola di quanto deve

Non sono stati descritti effetti dovuti all’uso di una quantità eccessiva di Bemfola. Tuttavia, potrebbe verificarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) come descritto nel paragrafo 4. Tuttavia, la OHSS potrà verificarsi solo se sarà stato somministrato anche hCG (vedere paragrafo 2, “Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)”).

Se dimentica di usare Bemfola

Se dimentica di usare Bemfola, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico non appena si rende conto di aver dimenticato una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi nella donna

- I dolori pelvici in combinazione con nausea o vomito possono essere sintomi della sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Ciò può indicare che le ovaie reagiscono in misura eccessiva al trattamento e che si sono sviluppate grandi cisti ovariche (vedere anche paragrafo 2, “Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)”).
- La OHSS può diventare grave, con ovaie notevolmente ingrossate, ridotta produzione di urine, aumento di peso, difficoltà respiratoria e/o possibile accumulo di liquido nell’addome o nel torace. Questo effetto indesiderato è non comune (può colpire fino a 1 persona su 100).
- Raramente possono verificarsi complicanze della OHSS, come torsione ovarica o coagulazione del sangue (possono colpire fino a 1 persona su 1000).

- Molto raramente si possono riscontrare complicanze gravi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici), a volte indipendenti dalla OHSS (possono colpire fino a 1 persona su 10.000). Questo può causare dolore al torace, affanno, ictus o infarto (vedere anche paragrafo 2, “Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)”).

Effetti indesiderati gravi nell’uomo e nella donna

- Talvolta, le reazioni allergiche quali reazione cutanea, arrossamento, prurito, gonfiore del viso con difficoltà respiratorie, possono essere gravi. Questo effetto indesiderato è molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10 000).

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti, contatti immediatamente il medico, che potrà chiederle di interrompere l’uso di Bemfol.

Altri effetti indesiderati nella donna

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10):

- Sacche di liquido nell’ovaio (cisti ovariche)
- Cefalea
- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

- Dolore addominale
- Nausea, vomito, diarrea, crampi addominali e meteorismo

Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000):

- Possono manifestarsi reazioni allergiche come reazione cutanea, arrossamento, prurito, gonfiore del viso con difficoltà respiratoria. Queste reazioni possono essere gravi.
- L’asma può peggiorare.

Altri effetti indesiderati nell’uomo

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10):

- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

- Gonfiore delle vene situate sopra e dietro i testicoli (varicocele)
- Ingrossamento della ghiandola mammaria, acne o aumento di peso

Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000):

- Possono manifestarsi reazioni allergiche come reazione cutanea, arrossamento, prurito, gonfiore del viso con difficoltà respiratoria. Queste reazioni possono essere gravi.
- L’asma può peggiorare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all’indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bemfol

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Nel periodo di validità, la penna integra può essere conservata a temperatura non superiore a 25°C per un periodo massimo di 3 mesi senza essere nuovamente refrigerato e deve essere gettato via qualora, dopo 3 mesi, non sia stato utilizzato.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento, se il liquido contiene particelle o se non è limpido.

Una volta aperto, il medicinale deve essere iniettato immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bemfola

- Il principio attivo è follitropina alfa.
- Bemfola 75 UI/0,125 ml: ogni cartuccia contiene 75 UI (equivalenti a 5,5 microgrammi) di follitropina alfa in 0,125 ml di soluzione.
- Bemfola 150 UI/0,25 ml: ogni cartuccia contiene 150 UI (equivalenti a 11 microgrammi) di follitropina alfa in 0,25 ml di soluzione.
- Bemfola 225 UI/0,375 ml: ogni cartuccia contiene 225 UI (equivalenti a 16,5 microgrammi) di follitropina alfa in 0,375 ml di soluzione.
- Bemfola 300 UI/0,50 ml: ogni cartuccia contiene 300 UI (equivalenti a 22 microgrammi) di follitropina alfa in 0,50 ml di soluzione.
- Bemfola 450 UI/0,75 ml: ogni cartuccia contiene 450 UI (equivalenti a 33 microgrammi) di follitropina alfa in 0,75 ml di soluzione.
- Ciascun mL della soluzione contiene 600 UI di follitropina alfa (equivalenti a 44 microgrammi).
- Gli altri componenti sono polossamero 188, saccarosio, metionina, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bemfola e contenuto della confezione

- Bemfola si presenta come liquido iniettabile limpido e incolore in penna preriempita (iniezione).
- Bemfola è fornito in confezioni contenenti 1, 5 o 10 penne preriempita, 1, 5 o 10 aghi monouso e 1, 5 o 10 batuffoli imbevuto di alcool. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Bemfola penna preriempita 75 UI /0,125 ml
Bemfola penna preriempita 150 UI /0,25 ml
Bemfola penna preriempita 225 UI /0,375 ml
Bemfola penna preriempita 300 UI /0,50 ml
Bemfola penna preriempita 450 UI /0,75 ml

Istruzioni per l'uso

SOMMARIO

1. Come usare la penna preriempita Bemfola
2. Prima di iniziare a usare la penna preriempita
3. Come preparare una penna preriempita per l'iniezione
4. Come impostare la dose prescritta dal medico
5. Come iniettare la dose
6. Dopo l'iniezione

Avvertenza: per favore legga e segua queste Istruzioni per l'uso delle penne preriempite Bemfola. Non segua istruzioni provenienti da fonti diverse da quelle descritte in queste Istruzioni per l'uso oppure fornite dagli operatori sanitari perché questo può compromettere il corretto utilizzo della penna preriempita e del suo trattamento.

1. Come usare la penna preriempita Bemfola

- Prima di iniziare a usare le penne preriempite, legga attentamente per intero le Istruzioni per l'uso e il Foglio illustrativo.
- Ogni penna preriempita è **monouso** - non permetta a nessun altro di utilizzarla.
- I numeri riportati sul quadrante della dose delle penne preriempite sono espressi in Unità Internazionali o UI. **Il medico le avrà detto quante UI dovrà iniettare ogni giorno.**
- **Il medico/farmacista le dirà quante penne preriempite Bemfola monouso dovrà usare per il ciclo completo di trattamento.**
- Eseguia l'iniezione ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

2. Prima di iniziare a usare la penna preriempita

2.1. Estrarre la penna dal frigorifero

- Estragga una delle penne dal frigorifero da 5 a 10 minuti prima di usarla.
- Se il medicinale è congelato, **non lo usi.**

2.2. Lavarsi le mani

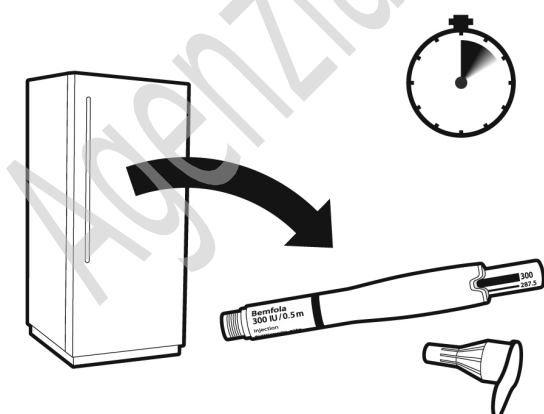
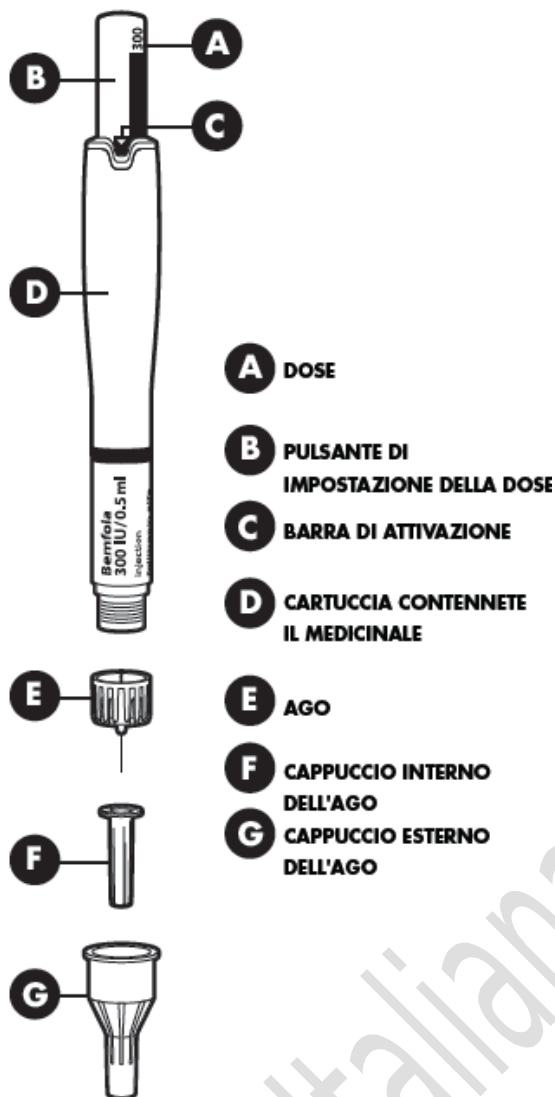
- Si lavi le mani con sapone e acqua tiepida e le asciughi.
- È importante che le mani e gli oggetti che usa per preparare la penna siano il più possibile puliti.

2.3. Scegliere un piano di lavoro pulito

- Sono adatti un tavolo o una superficie puliti.

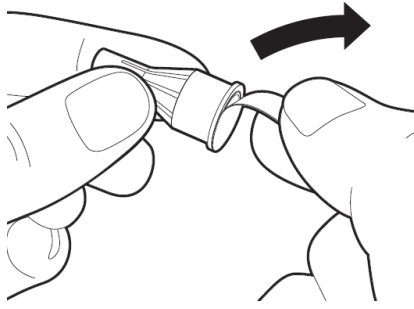
3. Come preparare una penna preriempita per l'iniezione

Le diverse parti della sua penna preriempita



Praticare l'iniezione ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Estrarre la penna dal frigorifero 5-10 minuti prima di usarla.

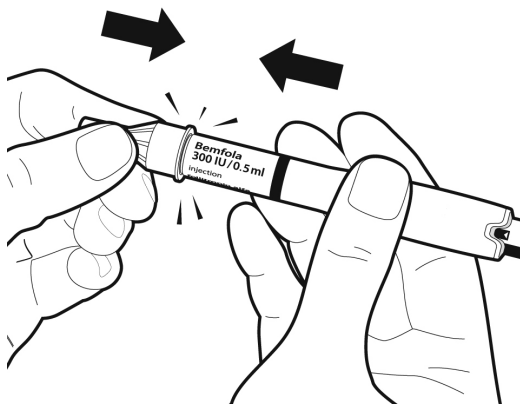
Nota: controllare che il medicinale non sia congelato.



Preparare l'ago per l'iniezione

Prendere un nuovo ago – usare solo gli aghi monouso forniti nella confezione. Tenere saldamente il cappuccio esterno dell'ago. Controllare in tutti i casi che il sigillo staccabile sul cappuccio esterno dell'ago non sia danneggiato o allentato. Rimuovere il sigillo staccabile dall'ago per l'iniezione.

Attenzione: se il sigillo staccabile è danneggiato o allentato, non utilizzare l'ago. Gettarlo in un contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti. Prendere un nuovo ago.



Inserire l'ago.

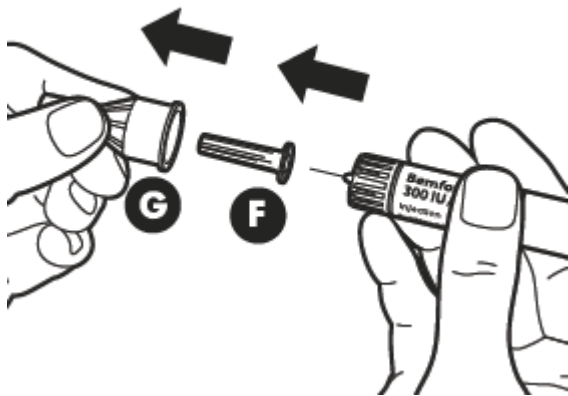
Impugnare la penna ai lati tenendo l'ago in linea con la stessa; applicare l'ago inserendolo saldamente sulla punta della penna. Un click segnalerà quando sarà saldamente fissato. Assicurarsi che l'ago sia fissato correttamente in posizione lineare sulla penna.

*Attenzione: sebbene all'estremità della penna sia presente una filettatura, **non tentare mai di avvitare l'ago sulla penna**, poiché ciò potrebbe comportare un posizionamento errato dell'ago. Non spingere il pulsante di impostazione della dose durante l'applicazione dell'ago.*

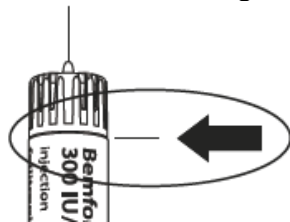
Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago (G). **Tenerlo da parte. Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per smaltire la penna.**

Rimuovere il cappuccio interno dell'ago (F).

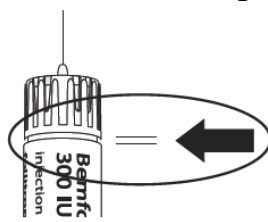
Assicurarsi che l'ago sia nella posizione corretta.



Posizione corretta dell'ago

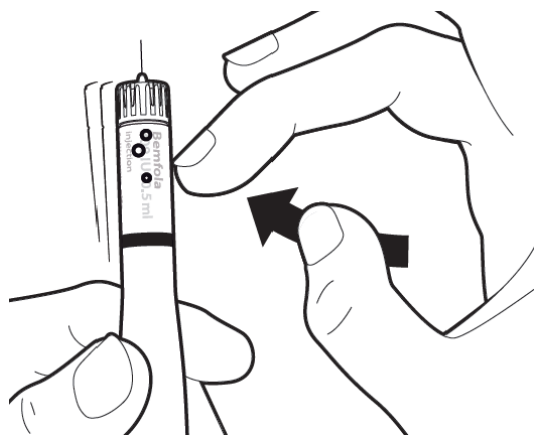


Posizione errata dell'ago



Agenzia Italiana del Farmaco

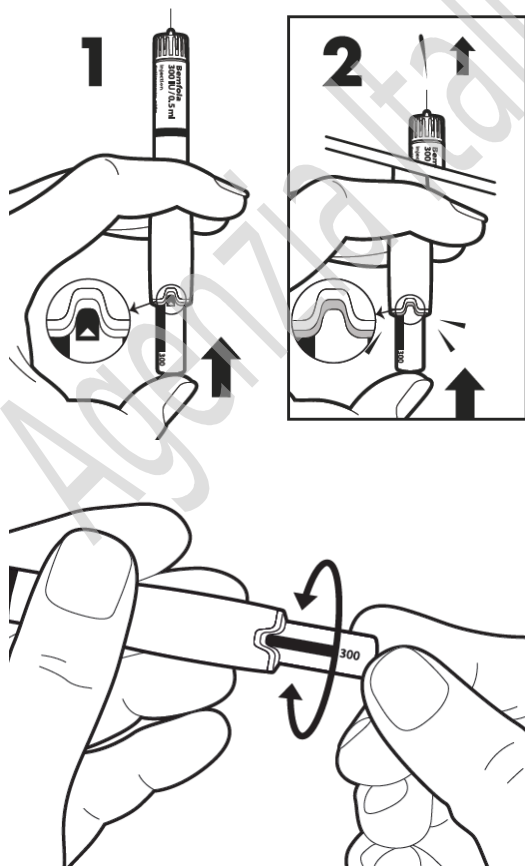
4. Come impostare la dose prescritta dal medico



Innanzitutto, tenere la penna in maniera tale che l'ago sia rivolto verso l'alto. Per rimuovere le bolle d'aria dal sistema, picchiettare delicatamente il lato della penna per far salire verso l'alto le bolle d'aria presenti.

Tenendo la penna sempre rivolta verso l'alto, premere il pulsante di impostazione della dose fino a quando la barra di attivazione, contrassegnata da una piccola freccia, non scompare. Si dovrà sentire uno scatto e dovrà uscire un po' di liquido (questo è normale). Ora la penna è pronta per impostare la dose.

Attenzione: se non si verifica fuoruscita di liquido o se viene rilevata una perdita di liquido alla giunzione dell'ago, la penna non deve essere utilizzata. Informare il medico o il farmacista se si nota un qualsiasi problema.



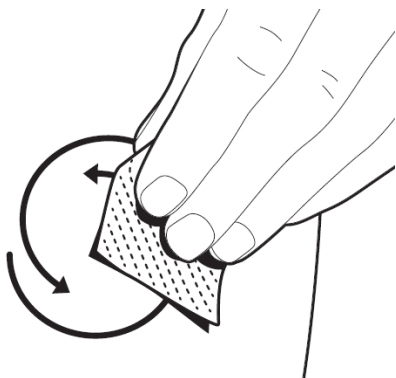
Ruotare delicatamente il pulsante di impostazione della dose fino a quando la barra della dose prescritta non sarà in linea con il centro del trattino sulla penna.

Nota: per la penna preriempita Bemfola 75 UI/0,125 mL, il pulsante di impostazione della dose non può compiere un giro completo, ma può comunque essere ruotato all'indietro. Ora la penna è pronta per l'iniezione.

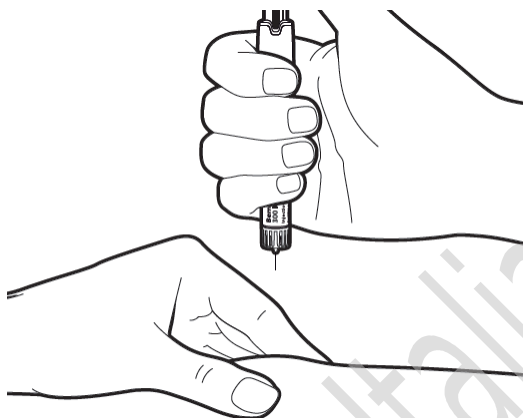
Attenzione: a questo punto, non premere nuovamente il pulsante di impostazione della dose.

5. Come iniettare la dose

Ora si può procedere a effettuare immediatamente l'iniezione nella sede dell'iniezione (es., pancia, parte anteriore della coscia) indicata dal medico o dall'infermiere. Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scegliere ogni giorno una sede di iniezione diversa.

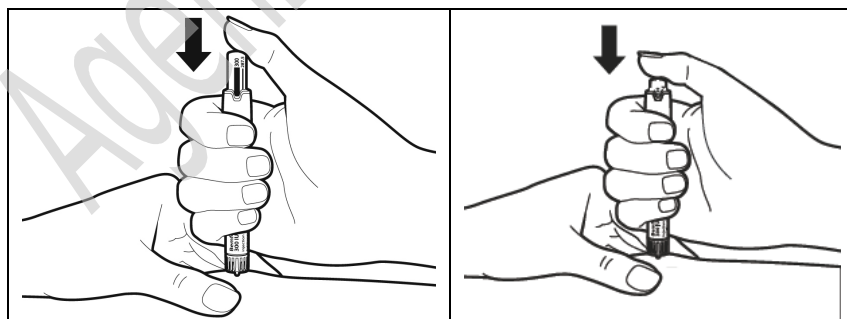


Con un movimento circolare, pulire la sede dell'iniezione con il batuffolo imbevuto di alcool disponibile nella confezione. Prima di effettuare l'iniezione, attendere alcuni secondi l'evaporazione completa dell'alcool. La pelle deve essere asciutta.



Controllare di nuovo che la dose corretta sia visualizzata sulla penna. Tra due dita, stringere delicatamente la pelle dell'area in cui si praticherà l'iniezione. Tenere la penna all'incirca ad angolo retto (angolo di 90°) e inserire completamente l'ago nella pelle, con un unico movimento deciso.

Attenzione: durante l'inserimento dell'ago, non premere il pulsante di impostazione della dose e non cambiare la direzione dell'ago.



Una volta che l'ago è completamente inserito nel sito di iniezione, premere lentamente e in modo continuo, il pulsante di impostazione della dose fino a quando questo non si ferma e la barra della dose impostata non sarà scomparsa.

Non rimuovere l'ago immediatamente; attendere almeno **5 secondi** prima di estrarlo per assicurarsi di

aver iniettato l'intera dose.

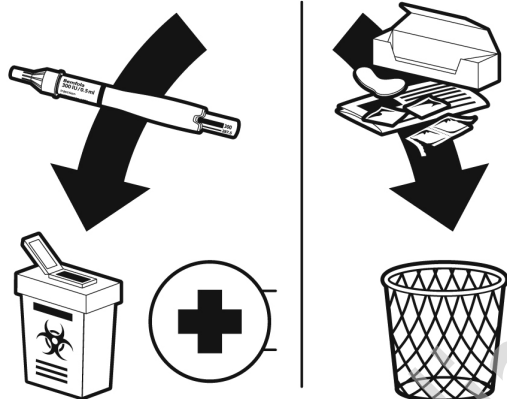
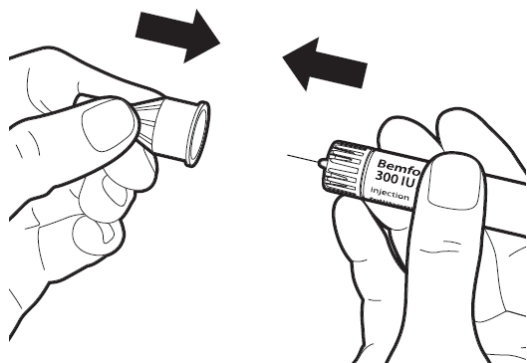
Dopo avere estratto l'ago:
pulire la pelle con un
batuffolo imbevuto di
alcol con un movimento
circolare sul sito di
iniezione.

***Attenzione:** in caso di
perdita di liquido alla
giunzione dell'ago o della
penna durante l'iniezione,
informare il medico o il
farmacista.*

Agenzia Italiana del Farmaco

6. Dopo l'iniezione

Riposizionare accuratamente il cappuccio esterno sull'ago.



Usare la penna preriempita per iniezione solo una volta e gettare la penna anche in presenza di liquido nella penna dopo l'iniezione. Gettare la scatola, il cappuccio interno dell'ago, la linguetta, il batuffolo imbevuto di alcool e le istruzioni per l'uso, nei normali rifiuti domestici. Non gettare alcun medicinale nel lavandino, nel water o nei rifiuti domestici. Le penne usate devono essere gettate in un contenitore per aghi o oggetti appuntiti e devono essere portate in farmacia per il corretto smaltimento. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali non più utilizzati.