

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

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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. Che 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. Che 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 che non hanno l'ovulazione perché il loro 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 (ipersensibile) 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 o il farmacista prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

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, il rischio di aborto è maggiore che nelle 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 di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Bemfola

Informi il medico o il farmacista 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

Bemfola contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "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). La penna preriempita viene usata una sola volta e poi gettata via. La soluzione non deve essere somministrata se contiene particelle o se non è limpida.