

Bipacksedel: Information till användaren

Bemfola

75 IE/0,125 ml, 150 IE/0,25 ml, 225 IE/0,375 ml, 300 IE/0,50 ml, 450 IE/0,75 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
follitropin alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bemfola är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bemfola
3. Hur du använder Bemfola
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bemfola ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bemfola är och vad det används för

Vad Bemfola är

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen follitropin alfa, som är nästintill identisk med ett naturligt hormon som produceras av din kropp och kallas "follikelstimulerande hormon" (FSH). FSH är ett gonadotropin, en typ av hormon som har en viktig roll i mänsklig fertilitet och reproduktion. Hos kvinnor behövs FSH för tillväxt och utveckling av säckarna (folliklarna) i äggstockarna där äggcellerna finns. Hos män behövs FSH för spermproduktionen.

Vad Bemfola används för

Hos vuxna kvinnor används Bemfola:

- för att hjälpa till att frigöra ett ägg från äggstocken (ägglossning) hos kvinnor som inte har ägglossning och som inte svarat på behandling med ett läkemedel som kallas "klomifencitrat".

- tillsammans med ett annat läkemedel som kallas "lutropin alfa" ("luteiniserande hormon" eller LH) för att hjälpa till att frigöra ägg från äggstocken (ägglossning) hos kvinnor vars kropp producerar mycket liten mängd gonadotropiner (FSH och LH).
- för att hjälpa till att utveckla flera folliklar (varje innehåller ett ägg) hos kvinnor som genomgår assisterad befruktning (åtgärder som kan hjälpa dig att bli gravid) såsom "in vitro-fertilisering", "gametöverföring till äggledare" eller "zygotöverföring till äggledare".

Hos vuxna män används Bemfola:

- tillsammans med ett annat läkemedel som kallas "humant koriongonadotropin" (hCG) för att främja produktion av sperma hos män som är ofruktsamma på grund av låg nivå av vissa hormoner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bemfola

Innan behandlingen påbörjas skall din och din partners fruktsamhet utvärderas av en läkare med erfarenhet av att bedöma fertilitetsstörningar.

Använd inte Bemfola:

- om du är allergisk mot follikelstimulerande hormon eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (som anges i avsnitt 6).
- om du har en tumör i din hypotalamus eller hypofysen (båda är delar av hjärnan).
- om du är **kvinn**a:
 - med stora äggstockar eller vätskefyllda blåsor i äggstockarna (äggstockscystor) av okänt ursprung
 - med oförklarlig vaginal blödning
 - med cancer i äggstockar, livmoder eller bröst
 - med ett tillstånd som vanligtvis gör normal graviditet omöjlig, såsom äggstockssvikt (tidigt klimakterium) eller missbildade fortplantningsorgan.
- om du är **man**:
 - med bestående testikelskada.

Använd inte Bemfola om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bemfola.

Porfyri

Informera din läkare innan du påbörjar behandling om du eller någon i din familj har porfyri (en oförmåga att bryta ned porfyriener som kan överföras från föräldrar till barn).

- Tala omedelbart om för din läkare om:
- din hud blir skör och lätt får blåsor, särskilt hud som ofta har utsatts för sol och/eller
- om du får ont i mage, armar eller ben.

Vid ovanstående händelser kan din läkare rekommendera att du slutar med behandlingen.

Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)

Om du är kvinna, ökar detta läkemedel risken för utveckling av OHSS. Detta är när dina folliklar utvecklas för mycket och blir stora cystor. Om du får smärtor i nedre delen av buken, snabbt ökar i vikt, mår illa eller kräks eller om du får svårt att andas, ska du genast tala med din läkare som kanske ber dig att sluta använda detta läkemedel (se avsnitt 4).

Om du inte har ägglossning och om den rekommenderade dosen och administreringsschemat följs, är uppkomsten av OHSS mindre trolig. Bemfola-behandling orsakar sällan uttalat OHSS, om inte medicinen som används för slutgiltig follikelmognad (innehållande humant koriongonadotropin, hCG) ges. Om du utvecklar OHSS kanske din läkare inte ger dig något hCG under denna behandlingscykel och du kanske blir tillsagd att inte ha samlag eller att använda barriärpreventivmedel i minst fyra dagar.

Flerbördsgravitet

När du använder Bemfola finns det större risk för att du blir gravid med fler än ett barn samtidigt ("flerbördsgravitet", oftast tvillingar) än om du blir gravid på naturligt sätt. Flerbördsgravitet kan medföra medicinska komplikationer för dig och dina barn. Du kan minska risken för flerbördsgravitet genom att använda rätt dos av Bemfola vid rätt tidpunkter. När du genomgår assisterad befruktning har risken för flerbördsgravitet samband med din ålder, kvaliteten på och antalet befruktade ägg eller embryon som placeras inuti dig.

Missfall

När du genomgår assisterad befruktning eller när dina äggstockar stimuleras att producera ägg, löper du större risk att få missfall än den genomsnittliga kvinnan.

Problem med blodproppar (tromboemboliska händelser)

Om du tidigare eller nyligen har haft blodproppar i benen eller i lungorna, eller en hjärtinfarkt eller stroke, eller om någon i familjen har haft det, så kan risken öka för att dessa problem uppstår eller förvärras vid behandling med Bemfola.

Män med för mycket FSH i blodet

Om du är man och har för mycket FSH i blodet, kan detta vara ett tecken på skadade testiklar. Bemfola verkar inte om du har detta problem. Om din läkare beslutar sig för att försöka behandla med Bemfola, kan du bli ombedd att lämna sperma för analys 4 till 6 månader efter behandlingens start för övervakning av behandlingen.

Barn och ungdomar

Bemfola är inte indicerat att användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Bemfola

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Om du använder Bemfola tillsammans med andra läkemedel som underlättar ägglossning (såsom hCG eller klomifencitrat), kan dessa öka svaret hos dina folliklar.
- Om du använder Bemfola samtidigt som en agonist eller antagonist till "gonadotropinfrisättande hormon" (GnRH) (dessa läkemedel sänker könshormonnivåerna och stoppar ägglossning) kan du behöva en högre dos av Bemfola för att producera folliklar.

Graviditet och amning

Använd inte Bemfola om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel förväntas inte påverka din förmåga att köra eller använda maskiner.

Bemfola innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Bemfola

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av detta läkemedel

- Bemfola är avsett att ges genom injektion precis under huden (subkutan). Använd varje förfylld injektionspenna endast en gång och kasta den sedan på ett säkert sätt. Använd inte injektionspennan om lösningen innehåller partiklar eller om den inte är klar.
- Den första injektionen av Bemfola skall ges under överinseende av din läkare.
- Din läkare eller sköterska visar dig hur du använder Bemfola förfylld injektionspenna för att injicera läkemedlet själv.
- Om du ger Bemfola till dig själv, läs noga igenom och följ "Bruksanvisning". Bruksanvisningen finns sist i bipacksedeln.

Hur mycket du ska använda

Din läkare bestämmer hur mycket läkemedel du ska ta och hur ofta. De doser som visas nedan är angivna i internationella enheter (IE) och milliliter (ml).

Kvinnor

Om du inte har ägglossning och har oregelbundna eller inga menstruationer

- Bemfola ges vanligtvis varje dag.
- Om du har oregelbundna menstruationer, börja använd Bemfola inom de första 7 dagarna i din menstruationscykel. Om du inte har några menstruationer kan du börja använda läkemedlet en dag som passar dig.
- Vanlig startdos av Bemfola är 75 till 150 IE (0,12 till 0,25 ml) varje dag.
- Dosen av Bemfola kan ökas var 7:e eller var 14:e dag med 37,5 till 75 IE, tills du får önskat svar.
- Högsta dagliga dos av Bemfola är vanligtvis inte högre än 225 IE (0,375 ml).
- När du fått önskat svar, kommer du att få en injektion av 250 mikrogram "rekombinant hCG" (r-hCG, ett hCG som framställs på laboratorium med hjälp av en speciell DNA-teknik) eller 5 000 till 10 000 IE av hCG 24 till 48 timmar efter din sista injektion av Bemfola. Den bästa tiden att ha samlag är samma dag som hCG-injektionen och dagen efter.

Om din läkare inte kan se önskat svar efter 4 veckor, skall behandlingscykeln med Bemfola avbrytas. I följande behandlingscykel kommer din läkare att ge dig en högre startdos av Bemfola än tidigare.

Om din kropp svarar för kraftigt, avbryts behandlingen och du får inte något hCG (se avsnitt 2, "Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)"). I följande cykel kommer din läkare att ge dig en lägre dos av Bemfola än tidigare.

Om du har en diagnos med mycket låga nivåer av FSH- och LH-hormoner

- Vanlig startdos av Bemfola är 75 till 150 IE (0,12 till 0,25 ml) tillsammans med 75 IE (0,12 ml) av lutropin alfa.
- Du kommer att använda dessa två läkemedel varje dag i upp till fem veckor.
- Dosen av Bemfola kan ökas var 7:e eller var 14:e dag med 37,5 till 75 IE, tills du får önskat svar.
- När du fått önskat svar, kommer du att få en injektion av 250 mikrogram "rekombinant hCG" (r-hCG, ett hCG som framställs på laboratorium med hjälp av en speciell DNA-teknik) eller 5 000 till 10 000 IE av hCG 24 till 48 timmar efter din sista injektion av Bemfola och lutropin alfa. Den bästa tiden att ha samlag är samma dag som hCG-injektionen och dagen efter. Alternativt kan intrauterin insemination eller någon annan medicinskt assisterad reproduktionsteknologi utföras baserat på läkarens bedömning.

Om din läkare inte kan se ett svar efter 5 veckor, skall behandlingscykeln med Bemfola avbrytas. I följande cykel kommer din läkare att ge dig en högre startdos av Bemfola än tidigare.

Om din kropp svarar för kraftigt, avbryts behandlingen med Bemfola och du får inte något hCG (se avsnitt 2, "Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)"). I följande cykel kommer din läkare att ge dig en lägre dos av Bemfola än tidigare.

Om du behöver utveckla fler ägg för insamling före en assisterad befruktning

- Vanlig startdos av Bemfola är 150 till 225 IE (0,25 till 0,37 ml) varje dag, från dag 2 eller 3 av behandlingscykeln.
- Dosen av Bemfola kan ökas, beroende på behandlingssvaret. Högsta dagliga dos är 450 IE (0,75 ml).
- Behandlingen fortsätter tills dina ägg har uppnått önskad utveckling. Detta tar vanligtvis omkring 10 dagar, men kan ta allt från 5 till 20 dagar. Din läkare kommer att använda blodprover och/eller ultraljudsapparat för att kontrollera när detta sker.
- När dina ägg är färdiga, kommer du att få en injektion av 250 mikrogram "rekombinant hCG" (r-hCG, ett hCG som framställs på laboratorium med en speciell genmodifieringsteknik) eller 5 000 IE till 10 000 IE av hCG 24 till 48 timmar efter din sista injektion av Bemfola. Detta gör dina ägg färdiga för insamling.

I annat fall kanske din läkare först stoppar din ägglossning genom att använda en agonist eller antagonist till gonadotropinfrisättande hormon (GnHR). Därefter påbörjas behandling med Bemfola ungefär två veckor efter att agonistbehandlingen startat. Därefter ges både Bemfola och GnRH-agonisten tills dina folliklar utvecklas som önskat. Efter exempelvis två veckors behandling med GnRH-agonist, ges 150 till 225 IE av Bemfola i 7 dagar. Sedan justeras dosen efter svaret hos dina äggstockar.

Män

- Vanlig dos av Bemfola är 150 IE (0,25 ml) tillsammans med hCG.

- Du använder dessa två läkemedel tre gånger per vecka i minst 4 månader.
- Om du inte har svarat på behandlingen efter 4 månader, kanske din läkare föreslår att du fortsätter att använda dessa två läkemedel i minst 18 månader.

Om du har använt för stor mängd av Bemfola

Effekterna av för mycket Bemfola är okända. Trots det kan man förvänta att ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS) inträffar. Detta beskrivs i avsnitt 4. OHSS inträffar dock endast om även hCG administrerats (se avsnitt 2, "Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)").

Om du har glömt att använda Bemfola

Om du har glömt att använda Bemfola, ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Tala med din läkare så fort du märker att du har glömt en dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar hos kvinnor

- Smärta i nedre delen av buken tillsammans med illamående eller kräkningar kan vara symtom på ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS). Detta kan tyda på att äggstockarna överreagerar på behandlingen och att stora äggstockscystor utvecklats (se även avsnitt 2 "Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)"). Denna biverkning är vanlig (kan uppkomma hos upp till 1 av 10 personer).
- OHSS kan bli allvarligt med tydligt förstörade äggstockar, minskad urinproduktion, viktökning, andningssvårigheter och/eller eventuell vätskeansamling i bukhåla eller bröstorg. Denna biverkning är mindre vanlig (kan uppkomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Komplikationer av OHSS som vridning av äggstockarna eller blodproppar kan förekomma i sällsynta fall (kan uppkomma hos upp till 1 av 1 000 personer).
- Allvarliga blodproppskomplikationer (tromboemboliska händelser) ibland oberoende av OHSS kan förekomma i mycket sällsynta fall (kan uppkomma hos upp till 1 av 10 000 personer). Detta kan orsaka smärtor i bröstorgen, andfåddhet, stroke eller hjärtinfarkt (se även avsnitt 2 "Problem med blodproppar (tromboemboliska händelser)").

Allvarliga biverkningar hos män och kvinnor

- Allergiska reaktioner som hudutslag, hudrodnad, nässelfeber, svullnad i ansiktet med andningssvårigheter kan ibland vara allvarliga. Denna biverkning är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).

Om du märker någon av ovan angivna biverkningar skall du omedelbart kontakta din läkare som kanske ber dig att sluta använda Bemfola.

Andra biverkningar hos kvinnor

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Vätskefyllda blåsor i äggstockarna (ovariella cystor)
- Huvudvärk
- Lokala reaktioner på injektionsstället, såsom smärta, rodnad, blåmärke, svullnad och/eller irritation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Buksmärta
- Illamående, kräkningar, diarré, kramper i buken och väderspänning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Allergiska reaktioner såsom utslag, hudrodnad, nässelfeber, svullnad i ansiktet med andningssvårigheter kan förekomma. Dessa biverkningar kan ibland vara allvarliga.
- Din astma kan förvärras.

Andra biverkningar hos män

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Lokala reaktioner på injektionsstället, såsom smärta, rodnad, blåmärke, svullnad och/eller irritation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Svullna vener ovanför och bakom testiklarna (varikocel).
- Utveckling av bröst, akne eller viktökning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Allergiska reaktioner såsom utslag, hudrodnad, nässelfeber, svullnad i ansiktet med andningssvårigheter kan förekomma. Dessa biverkningar kan ibland vara allvarliga.
- Din astma kan förvärras.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Bemfola ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på pennans etikett och på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Den öppnade pennan kan inom hållbarhetstiden förvaras vid högst 25 °C i upp till 3 månader utan att förvaras i kylskåp igen och måste kastas om den inte har använts efter 3 månader.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring, om vätskan innehåller partiklar eller inte är klar.

När förpackningen öppnats ska läkemedlet injiceras omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är follitropin alfa.
- Bemfola 75 IE/0,125 ml: Varje cylinderampull innehåller 75 IE (motsvarande 5,5 mikrogram) follitropin alfa i 0,125 ml lösning.
- Bemfola 150 IE/0,25 ml: Varje cylinderampull innehåller 150 IE (motsvarande 11 mikrogram) follitropin alfa i 0,25 ml lösning.
- Bemfola 225 IE/0,375 ml: Varje cylinderampull innehåller 225 IE (motsvarande 16,5 mikrogram) follitropin alfa i 0,375 ml lösning.
- Bemfola 300 IE/0,50 ml: Varje cylinderampull innehåller 300 IE (motsvarande 22 mikrogram) follitropin alfa i 0,50 ml lösning.
- Bemfola 450 IE/0,75 ml: Varje cylinderampull innehåller 450 IE (motsvarande 33 mikrogram) follitropin alfa i 0,75 ml lösning.
- Varje ml av lösningen innehåller 600 IE (motsvarande 44 mikrogram) follitropin alfa.
- Övriga innehållsämnen är poloxamer 188, sackaros, metionin, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, fosforsyra och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Bemfola tillhandahålls som en klar, färglös injektionsvätska i förfylld injektionspenna.
- Bemfola tillhandahålls i förpackningar med 1, 5 eller 10 förfyllda injektionspennor, 1, 5 eller 10 engångsnålar och 1, 5 eller 10 spritsuddar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

INNEHÅLL

1. Hur du använder Bemfola förfylld injektionspenna
2. Innan du börjar använda din förfyllda injektionspenna
3. Göra i ordning din förfyllda injektionspenna för injektion
4. Ställa in dosen som din läkare ordinerat
5. Injicera dosen
6. Efter injektionen

Varning: Vänligen läs och följ denna bruksanvisning för användning av Bemfola förfylld injektionspenna. Följ endast instruktionerna som finns i denna bruksanvisning eller instruktioner du fått av sjukvårdspersonal. Instruktioner från andra källor kan leda till felaktig användning av den förfyllda pennan och din behandling.

1. Hur du använder Bemfola förfylld injektionspenna

- Innan du börjar använda dina förfyllda injektionspennor, läs först noggrant igenom hela bruksanvisningen och bipacksedeln.
- Varje injektionspenna ska endast användas en gång av dig – låt inte någon annan använda den.
- Siffrorna på dosdisplayen på de förfyllda pennorna anger internationella enheter (IE). **Din läkare har talat om för dig hur många IE du ska injicera varje dag.**
- **Din läkare/apotekspersonalen talar om för dig hur många förfyllda Bemfola injektionspennor för engångsbruk du behöver använda för hela din behandling.**
- Ge dig själv injektionen vid ungefär samma tid varje dag.

2. Innan du börjar använda din förfyllda injektionspenna

2.1. Ta ut pennan ur kylskåpet

- Ta ut en av dina pennor ur kylskåpet 5 till 10 minuter innan användning.
- Om läkemedlet är fryst ska det inte användas.

2.2. Tvätta händerna

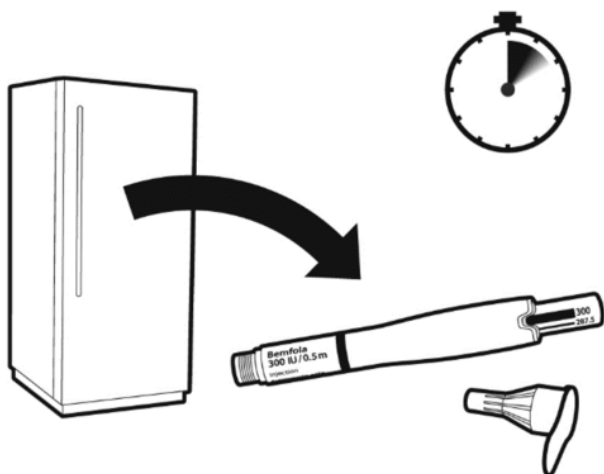
- Tvätta händerna med tvål och varmt vatten och torka dem.
- Det är viktigt att dina händer och de föremål som du använder för att göra i ordning din injektionspenna är så rena som möjligt.

2.3. Leta upp en ren plats

- Ett bra ställe är ett rent bord eller en ren yta.

3. Göra i ordning din förfyllda injektionspenna för injektion

Förfyllda pennans olika delar

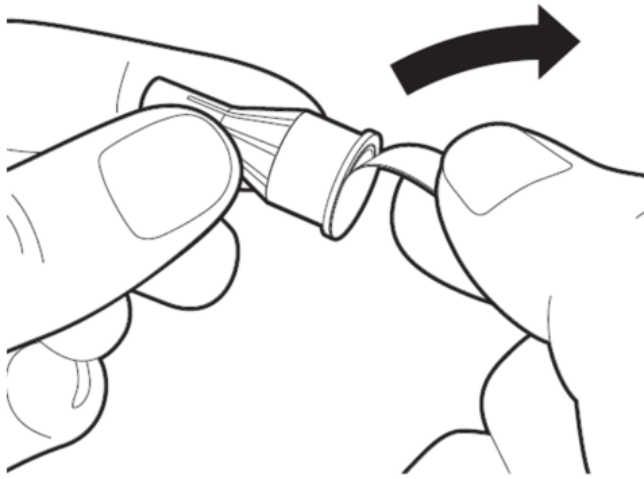


Injicera vid ungefär samma tid varje dag. Ta ut injektionspennan ur kylskåpet 5 till 10 minuter före användning.

Observera! Kontrollera att läkemedlet inte är fruset.

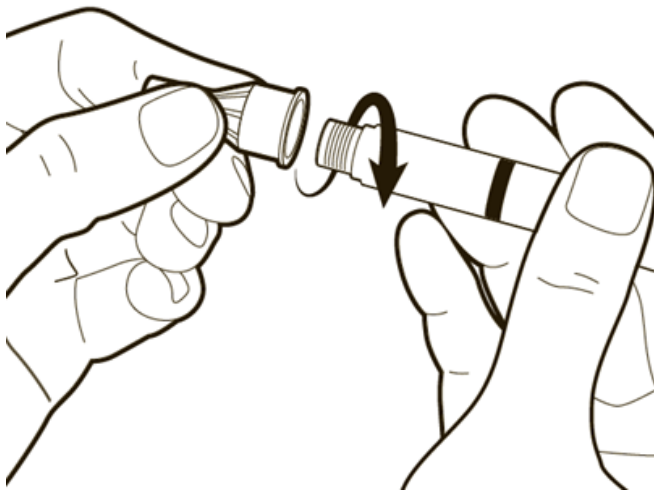
Förbered nålen för injektion

Ta en ny nål - använd endast de nålar för engångsbruk som finns i förpackningen. Håll yttre nålskyddet stadigt. Kontrollera alltid att den avdragbara förslutningen på det yttre nålskyddet inte är skadat eller sitter löst. Dra av den avdragbara förslutningen från injektionsnålen.



Observera:

Använd inte nålen om den avdragbara förslutningen är skadad eller lös. Släng den i en behållare för vassa föremål. Ta en ny nål.

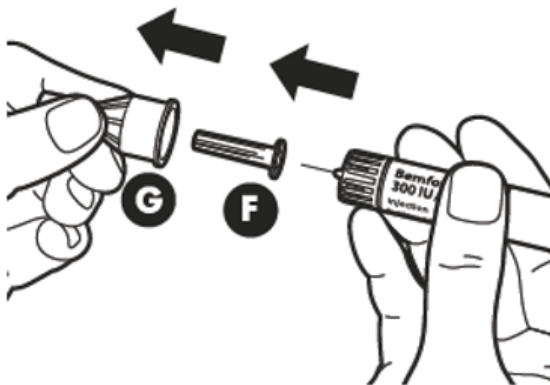


Fäst nålen.

Håll i pennans sidor och håll nålen i linje med pennan medan du fäster nålen. Skruva fast nålen medurs så långt det går på pennans spets tills den sitter stadigt. Kontrollera att nålen är ordentligt fastsatt på pennan i ett rakt läge.

Varning: Dra inte åt nålen för hårt.

Tryck inte in doseringsknappen medan du sätter fast nålen.

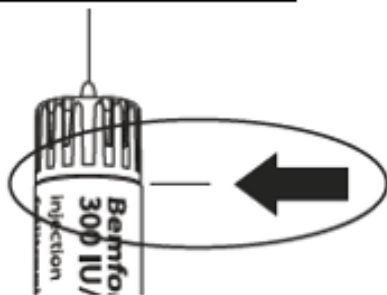


Ta av det yttre nålskyddet (G). **Spara det till senare. Du behöver det efter injektionen då du kasserar pennan.**

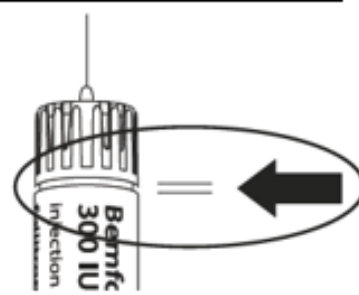
Ta av det inre nålskyddet (F).

Se till att nålen är i rätt läge.

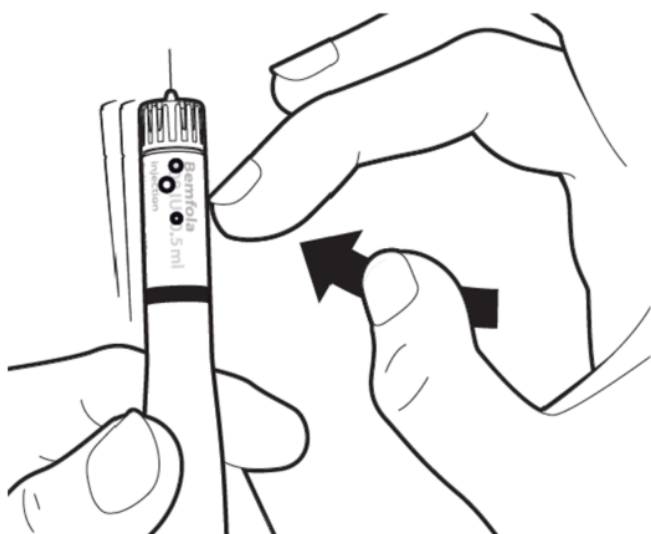
Korrekt läge av nålen



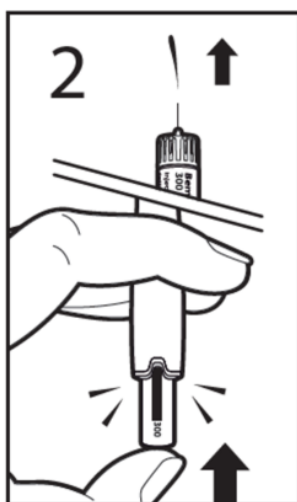
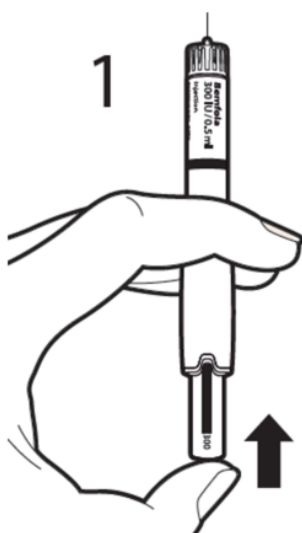
Felaktigt läge av nålen



4. Ställa in dosen som din läkare ordinerat



Håll injektionspennan så att nålen pekar uppåt. För att avlägsna luftbubblor, knacka lätt på injektionspennans sida så att eventuella luftbubblor stiger till toppen.

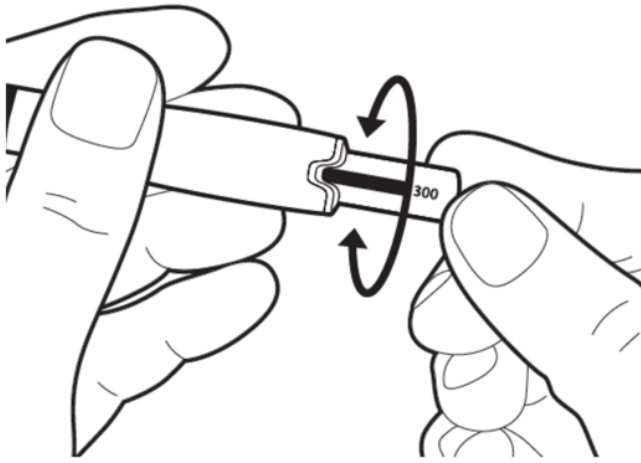


Fortsätt hålla injektionspennan upprätt, tryck på **doseringsknappen** tills **aktiveringsspärren** med den lilla pilen försvinner. Du ska också höra ett klick och lite vätska skvätter ut (detta är normalt). Injektionspennan är nu redo för inställning av dosen.

Varning: Om det inte skvätter ut någon vätska, eller om läckage av vätska upptäcks vid anslutningen mellan nålen och pennan ska injektionspennan inte användas. Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om du upptäcker några problem.

Vrid försiktigt doseringsknappen tills strecket med din förskrivna dos visas i mitten av indragningen på pennan.

Observera: För Bemfola 75 IE/0,125 ml förfylld spruta kan inte doseringsknappen gå runt helt, men kan



ändå rotera bakåt. Injektionspennan är nu redo för injektion.

Varning: Tryck vid detta tillfälle inte in doseringsknappen längre.

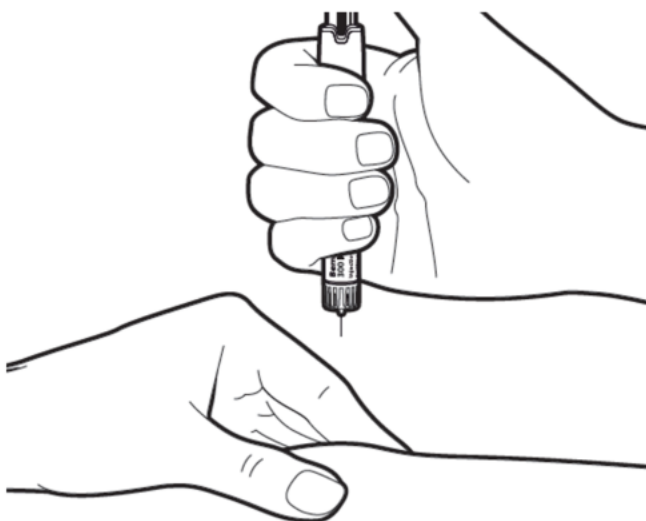
5. Injicera dosen

Nu är du redo att omedelbart ge dig själv injektionen: Din läkare eller sköterska har redan berättat för dig var du skall injicera (t.ex. magen, framsidan av låret). Välj ett nytt injektionsställe varje dag för att minimera hudirritation.



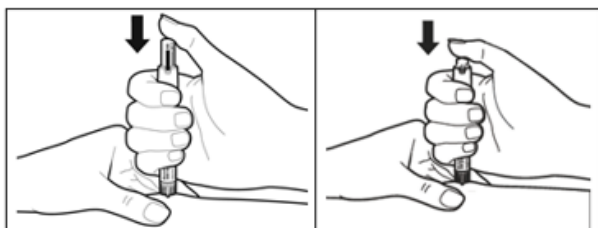
Rengör injektionsstället med spritsudden som finns i paketet med en cirkelrörelse.

Vänta några sekunder tills alkoholen har avdunstat från huden och att huden är torr innan injicering.



Kontrollera igen att korrekt dos visas på pennan. Nyp lätt ihop huden i injektionsområdet. Håll pennan i ungefär rät vinkel (90° vinkel) mot huden och för in nålen fullständigt med en stadig rörelse.

Varning: Tryck inte på doseringsknappen medan nålen förs in och ändra inte riktningen av nålen när den förs in.



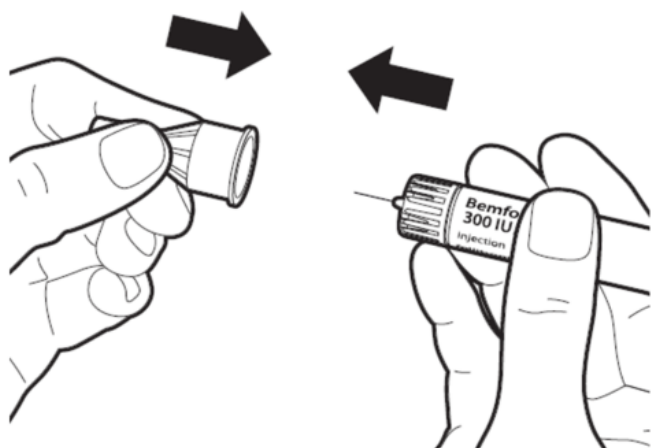
När nålen är helt införd på injektionsstället, tryck på doseringsknappen långsamt och oavbrutet tills den stannar och strecket med den bestämda dosen har försvunnit.

Dra inte ut nålen omedelbart, vänta åtminstone **5 sek** **under** innan nålen dras ut för att säkerställa att du har injicerat hela dosen.

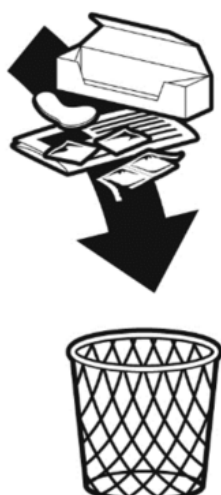
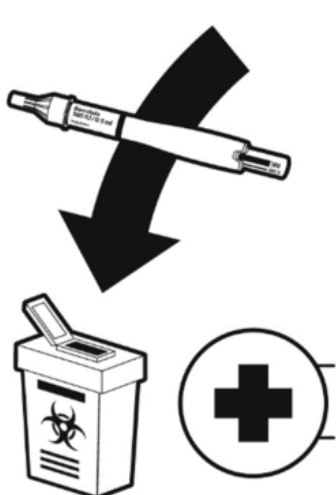
Efter att du dragit ut nålen: tvätta huden vid injektionsstället. med en spritsudd i en cirkelrörelse

Varning: Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om läckage av vätska upptäcks vid anslutningen mellan nålen och pennan under injektion.

6. Efter injektionen



Sätt försiktigt på det yttre nålskyddet på nålen igen.



Du kan endast använda den förfyllda injektionspennan en gång och måste kassera pennan även om det finns vätska kvar i pennan efter injektionen.

Kasta ytterförpackningen, det inre nålskyddet, den avdragbara förslutningen, spritsudden och bruksanvisningen i det vanliga hushållsavfallet. Läkemedel ska inte kastas i vasken, toaletten eller bland hushållsavfall. Den använda injektionspennan måste kastas i en behållare för vasst avfall och lämnas tillbaka till apoteket för kassering. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används.