

# 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

**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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

## 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 et lægemiddel, der kaldes “clomifencitrat”.
- sammen med et andet lægemiddel, der kaldes “lutropin alfa” (“luteiniserende hormon” eller LH) til at hjælpe med at frigive æg fra æggestokken (ægløsning) hos kvinder, hvis 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 æggelederne (“*gamete intra-fallopian transfer*”) eller oplægning af befrugtede ægceller i æggelederne (“*zygote intra-fallopian transfer*”).

**Hos voksne mænd** bruges Bemfola:

- sammen med et andet lægemiddel, 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 allergisk over for follikelstimulerende hormon (FSH) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en tumor i hypothalamus eller hypofysen (begge er dele af hjernen).
- hvis du er **kvinde**:
  - med store æggestokke eller væskefyldte hulrum i æggestokkene (ovariecyster) af ukendt oprindelse.
  - med vaginalblødning uden kendt årsag.
  - med kræft i æggestok, livmoder eller bryst.
  - med et helbred, som normalt umuliggør graviditet, f.eks. tidlig overgangsalder (ovariesvigt) eller misdannede kønsorganer.
- 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, inden du tager dette lægemiddel.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Bemfola.

#### 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 dette lægemiddel 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 lægemidlet (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 svær OHSS, medmindre det lægemiddel, 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 døgn.

#### 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, har du større risiko for en abort end 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 andre lægemidler sammen med Bemfola

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

- Hvis du bruger Bemfola sammen med andre lægemidler, som hjælper med ægløsning (f.eks. hCG eller clomifencitrat), kan det øge folliklernes reaktion.
- Hvis du bruger Bemfola samtidig med lægemiddeltyper, der nedsætter kønshormonniveauerne 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 dette lægemiddel vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### Bemfola indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

## 3. Sådan skal du bruge Bemfola

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### Brug af dette lægemiddel

- Bemfola er beregnet til indsprøjtning under huden (subkutan). De fyldte penne må kun anvendes én gang hver, hvorefter de skal kasseres på sikker vis. 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 lægemidlet selv.
- 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 lægemiddel, 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 lægemidlet 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, ”Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)”). I den efterfølgende cyklus vil din læge give dig en lavere dosis af Bemfola end før.

#### Hvis du er blevet diagnosticeret med meget lave niveauer af FSH- og LH-hormoner

- Den sædvanlige startdosis er 75 til 150 IE (0,12 til 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 til 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 der foretages intrauterin insemination eller en anden medicinsk assisteret reproduktionsprocedure, baseret på lægens bedømmelse.

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, ”Ovarielt hyperstimulationssyndrom (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 til 225 IE (0,25 til 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 til 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.

### 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, under ”Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)”).

### Hvis du har glemt at bruge Bemfola

Du må ikke tage en dobbeldosis 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 apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Alvorlige bivirkninger hos kvinder

- Smerte 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 "Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)"). 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), nogle gange uafhængigt af OHSS kan forekomme meget sjældent (kan optræde hos op til 1 ud af 10 000 behandlede). Det kan give brystmerter, stakåndethed, slagtilfælde eller hjerteanfald (se også afsnit 2, "Problemer med blodpropper (tromboemboliske hændelser)").

### Alvorlige bivirkninger hos mænd og kvinder

- Overfølsomhedsreaktioner, såsom udslæt, hudrødme, nældefeber, hævelse af 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 hulrum i æggestokkene (ovariecyster)
- Hovedpine
- Lokale reaktioner på injektionsstedet, f.eks. smerte, rødme, blå mærke, hævelse og/eller irritation

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

- Mavesmerter
- Kvalme, opkastning, diarré, mavekramper 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, blå mærke, hævelse og/eller irritation

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

- Opsvulmen af blodårerne over og bag testiklerne (årebrot 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 apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Inden for produktets holdbarhed kan den uåbnede pen 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.

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.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 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, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, phosphorsyre og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

- Bemfola leveres som en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning, i en fyldt pen (injektion).
- 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 fremstillere**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

### **Ompakker:**

New Neopharm B.V., Groningen, Nederlandene

### **Paralleldistributør:**

Medartuum AB, Göteborg, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024.

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

Bemfola, fyldt pen, 75 IE/0,125 ml

Bemfola, fyldt pen, 150 IE/0,25 ml

Bemfola, fyldt pen, 225 IE/0,375 ml

Bemfola, fyldt pen, 300 IE/0,50 ml

Bemfola, fyldt pen, 450 IE/0,75 ml

## Brugervejledning

### INDHOLD

1. Sådan skal du bruge Bemfola fyldt pen
2. Inden du starter med at anvende din fyldte pen
3. Klargøring af din fyldte pen til injektion
4. Indstilling af den dosis, lægen har ordineret
5. Injektion af dosen
6. Efter injektionen

**Advarsel:** Læs og følg denne brugervejledning til Bemfola fyldt pen. Følg ikke anvisningerne fra andre kilder end dem, du får i denne brugervejledning eller af sundhedspersonalet, da kan det medføre forkert brug af den fyldte pen og forstyrre din behandling.

#### 1. Sådan skal du bruge Bemfola fyldt pen

- Læs hele brugervejledningen og indlægssedlen nøje igennem, inden du starter med at bruge dine fyldte penne.
- Hver fyldt pen er kun til **engangsbrug for dig** – lad ikke andre bruge den.
- Tallene på dosisdisplayet på de fyldte penne er målt i internationale enheder eller IE. **Din læge vil fortælle dig, hvor mange IE, du skal injicere hver dag.**
- **Din læge /apoteket vil fortælle dig, hvor mange fyldte Bemfola penne til engangsbrug du skal bruge for at fuldføre dit behandlingsforløb.**
- Giv dig selv injektionen på omtrent samme tidspunkt hver dag.

#### 2. Inden du starter med at anvende din fyldte pen

##### 2.1. Tage pennen ud af køleskabet

- Tag en af dine penne ud af køleskabet 5 til 10 minutter før, du skal bruge den.
- Hvis medicinen er frossen, må du **ikke** anvende den.

##### 2.2 Vask hænder

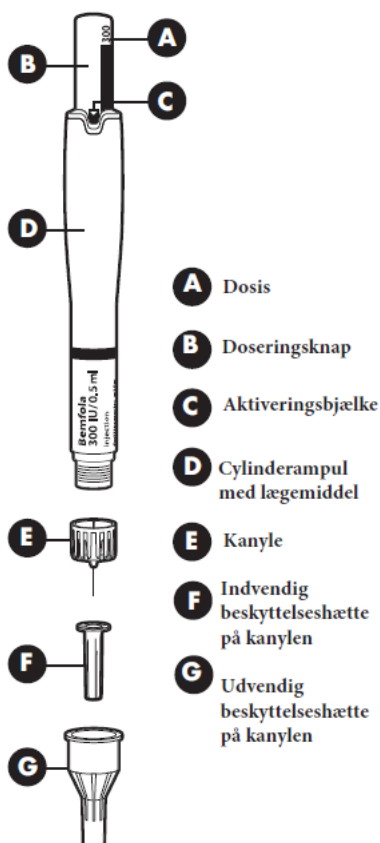
- Vask hænderne med sæbe og varmt vand, og tør dem.
- Det er vigtigt, at dine hænder og de ting, som du anvender til at forberede pennen, er så rene som muligt.

##### 2.3. Find et rent område

- Et godt sted er et rent bord eller en ren overflade.

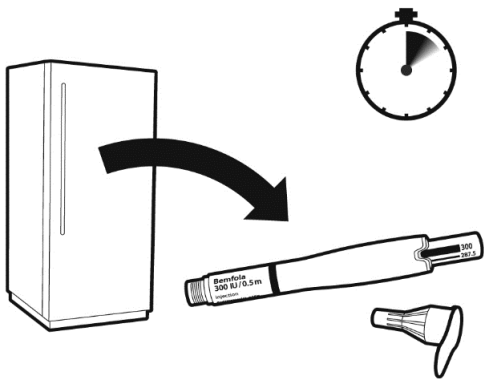
#### 3. Klargøring af din fyldte pen til injektion

De forskellige dele af din fyldte pen



Foretag injektionen på omtrent samme tidspunkt hver dag. Tag pennen ud af køleskabet 5-10 minutter, før du bruger den.

**Bemærk:** Se efter, at lægemidlet ikke er frosset.



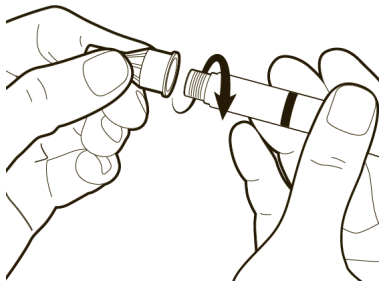
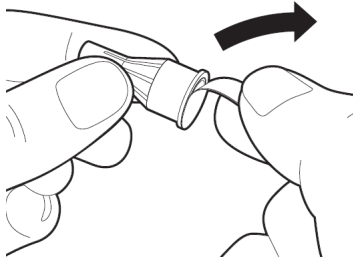
#### Klargør din injektionskanyle

Find en ny kanyle frem – brug kun de engangskanyler, der medfølger i pakningen. Hold godt fast om den ydre kanylehætte.

Kontrollér altid, at den aftrækkelige forsegling på kanylens udvendige beskyttelseshætte ikke er beskadiget eller løs.

Træk forseglingen af kanylen.

**Forsigtig:** Hvis den aftrækkelige forsegling er beskadiget eller løs, må du ikke anvende kanylen. Bortskaf den i en kanyleboks. Find en ny kanyle frem.

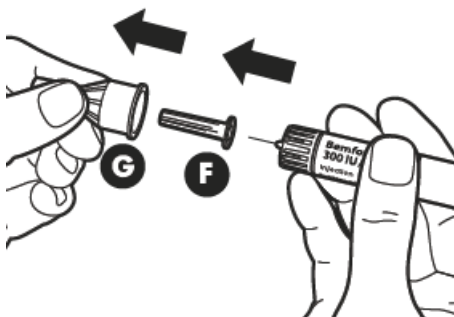


Sæt kanylen på.

Hold på siderne af pennen, og hold kanylen ret ud for pennen, når du sætter kanylen på. Skru kanylen på spidsen af pennen ved at dreje den i urets retning, indtil den ikke kan komme længere og sidder godt fast. Kontrollér, at kanylen er korrekt fastgjort på pennen i en ret position.

**Forsigtig:** Kanylen må ikke overspændes.

Undgå at trykke doseringsknappen ind, når du sætter kanylen på.

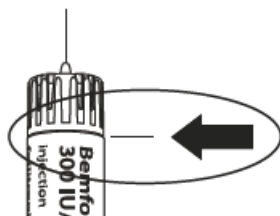


Tag den ydre kanylehætte (G) af. **Gem den til senere. Du skal bruge den efter injektionen, når pennen skal bortskaffes.**

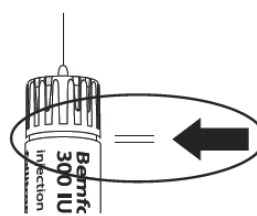
Tag den indvendige kanylehætte (F) af.

Kontrollér, at kanylen er i den korrekte position.

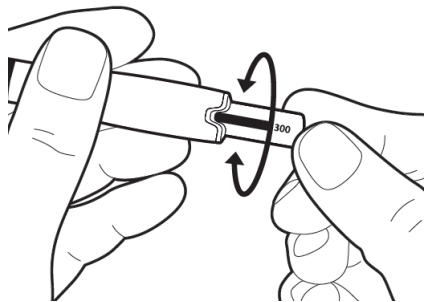
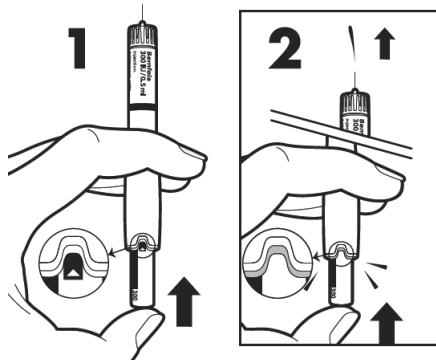
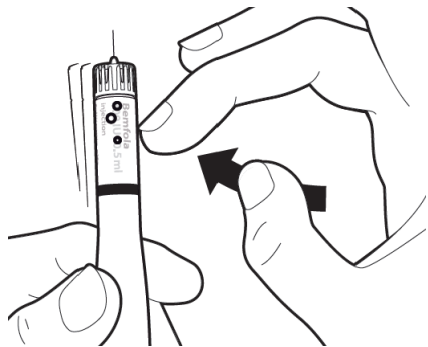
#### Korrekt position af kanylen



#### Ukorrekt position af kanylen



#### 4. Indstilling af den dosis, lægen har ordineret



Hold først pennen, så kanylen peger opad. For at fjerne luftbobler fra systemet skal du knipse forsigtigt på siden af pennen, så de tilstedeværende luftbobler stiger opad.

Hold stadig pennen med kanylen opad og tryk **doseringsknappen** ind, indtil **aktiveringsbjælken** med den lille pil forsvinder. Du vil også høre et klik, og noget af væsken sprøjtes ud (dette er normalt). Pennen er nu klar til indstilling af dosis.

**Forsigtig:**

Hvis der ikke sprøjtes væske ud, eller hvis du bemærker, at der lækker væske fra samlingen mellem kanylen og pennen, bør pennen ikke anvendes. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker nogen problemer.

Drej forsigtigt doseringsknappen, indtil bjælken med din ordinerede dosis er på linje med indhakkets midt på pennen.

**Bemærk:** På en fyldt pen med Bemfola 75 IE/0,125 ml kan doseringsknappen ikke drejes helt rundt, men den kan stadig drejes bagud. Pennen er nu klar til injektion.

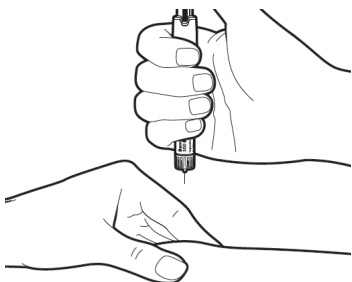
**Forsigtig:** Tryk ikke doseringsknappen længere ind på dette tidspunkt.

## 5. Injektion af dosen

Du er nu klar til straks at give dig selv injektionen: Din læge eller sygeplejerske vil allerede have rådgivet dig med hensyn til, hvor du skal injicere (f.eks. maven, forsiden af låret). Vælg et nyt injektionssted hver dag for at mindske irritation af huden.

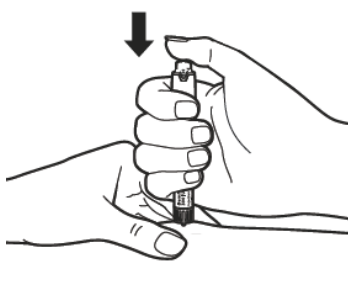
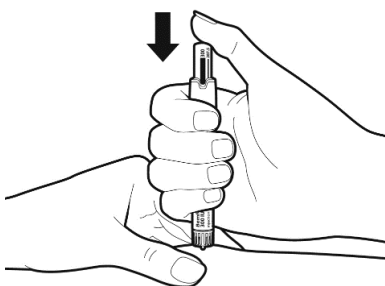


Brug spritservietten fra pakningen til at rengøre injektionsstedet med cirkulerende bevægelser. Vent nogle sekunder på, at alkoholen fordamper fra huden, og huden tørrer, før du foretager injektionen.



Kontrollér igen, at den korrekte dosis er vist på pennen. Klem huden let sammen på injektionsstedet. Hold pennen i en ret vinkel (90° vinkel), og før kanylen helt ind i huden i én konstant bevægelse.

**Bemærk:** Tryk ikke på doseringsknappen, når du indfører kanylen, og ændr ikke kanylens retning, når den går ind.



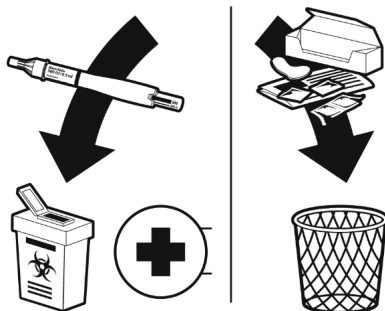
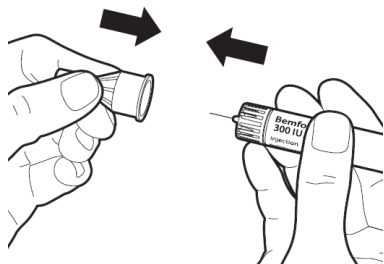
Når kanylen er helt indført på injektionsstedet, skal du trykke doseringsknappen langsomt og kontinuerligt ind, til den standser, og bjælken med den indstillede dosis er forsvundet.

Fjern ikke kanylen med det samme, men vent i mindst **5 sekunder**, inden du trækker kanylen ud for at sikre, at du har injiceret hele dosen. Når kanylen er trukket ud: Rens huden på injektionsstedet med cirkulerende bevægelser ved brug af en spritserviet.

**Forsigtig:** Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker, at der lækker væske ud ved samlingen mellem kanylen og pennen under injektionen.

## 6. Efter injektionen

Sæt forsigtigt den ydre kanylehætte på kanylen igen.



Du må kun anvende den fyldte injektionspen én gang, og du skal bortskaffe pennen, selvom der er væske tilbage i pennen efter injektionen.

Kassér kartonen, den indvendige kanylehætte, beskyttelsespapiret, spritservietten og brugsanvisningen som almindeligt husholdningsaffald. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Du må ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Den brugte pen skal lægges i en kanyleboks og afleveres på apoteket til sikker bortskaffelse.