

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Bemfola 75 IE/0,125 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**  
**Bemfola 150 IE/0,25 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**  
**Bemfola 225 IE/0,375 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**  
**Bemfola 300 IE/0,50 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**  
**Bemfola 450 IE/0,75 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**

follitropine-alfa

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Bemfola en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Bemfola en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Wat is Bemfola?**

Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof follitropine-alfa, die bijna identiek is aan een natuurlijk hormoon dat door uw lichaam wordt geproduceerd en 'follikelstimulerend hormoon' (FSH) heet. FSH is een gonadotropine, een type hormoon dat een belangrijke rol speelt bij de vruchtbaarheid en voortplanting van de mens. Bij vrouwen is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van de zakjes (follikels) in de eierstokken die de eicellen bevatten. Bij mannen is FSH nodig voor de productie van sperma.

#### **Waarvoor wordt Bemfola gebruikt?**

**Bij volwassen vrouwen** wordt Bemfola gebruikt:

- om het vrijkomen van een eikel uit de eierstok (eisprong) te stimuleren bij vrouwen bij wie geen eisprong optreedt en die niet hebben gereageerd op behandeling met een geneesmiddel dat 'clomifeencitraat' wordt genoemd;
- samen met een ander geneesmiddel dat 'lutropine-alfa' (luteïniserend hormoon of LH) wordt genoemd, om het vrijkomen van een eikel uit de eierstok (eisprong) te stimuleren bij vrouwen bij wie het lichaam heel weinig gonadotropinen (FSH en LH) produceert;
- om de ontwikkeling van meerdere follikels (met in elke follikel een eikel) te stimuleren bij vrouwen die begeleide vruchtbaarheidstechnieken ondergaan (procedures die u kunnen helpen om zwanger te worden), bijvoorbeeld in-vitrofertilisatie, 'gamete intra-fallopian transfer' (GIFT) of 'zygote intrafallopian transfer' (ZIFT).

**Bij volwassen mannen** wordt Bemfola gebruikt:

- samen met een ander geneesmiddel, 'humaan choriongonadotropine' (hCG) genoemd, om de zaadcelproductie te stimuleren bij mannen die onvruchtbaar zijn ten gevolge van lage concentraties van bepaalde hormonen.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

De vruchtbaarheid van u en uw partner moet onderzocht worden, voordat de behandeling wordt gestart, door een arts die ervaren is in het behandelen van vruchtbaarheidsstoornissen.

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een tumor in uw hypothalamus of hypofyse (beide zijn deel van de hersenen).
- U bent een **vrouw**:
  - met vergrote eierstokken, of zakjes met vocht in de eierstokken (cysten in de eierstokken), van onbekende oorsprong;
  - met onverklaarbare vaginale bloeding;
  - met een tumor in uw eierstokken, baarmoeder of borsten;
  - met een aandoening waarbij een normale zwangerschap gewoonlijk niet mogelijk is, zoals wanneer de eierstokken niet goed functioneren (vroegtijdige menopauze) of misvorming van de geslachtsorganen.
- U bent een **man**:
  - met beschadigde testikels die niet kunnen genezen.

Gebruik Bemfola niet als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Bemfola gebruikt.

#### Porfyrie

Vertel het uw arts voordat u de behandeling start, als u of iemand van uw familie porfyrie heeft (het niet kunnen afbreken van porfyrynes, dat van ouders op kinderen kan worden overgedragen).

Vertel het uw arts direct als:

- u een tere huid krijgt waar gemakkelijk blaren op komen, vooral wanneer uw huid vaak in de zon is geweest, en/of
- u pijn in uw maag, arm of been heeft.

In de bovenstaande gevallen kan het zijn dat uw arts u adviseert om te stoppen met de behandeling.

#### Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)

Indien u een vrouw bent, verhoogt dit geneesmiddel uw risico op het ontwikkelen van OHSS. Dit treedt op wanneer uw follikels zich te veel ontwikkelen en grote cysten worden. Als u pijn in de onderbuik krijgt, als uw gewicht snel toeneemt, als u zich misselijk voelt of moet braken of als u ademhalingsproblemen heeft, overleg dan direct met uw arts. Het kan zijn dat uw arts u dan vraagt om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel (zie rubriek 4).

Indien u niet ovuleert en indien de aanbevolen dosis en het toedieningsschema in acht worden genomen, is het optreden van OHSS minder waarschijnlijk. Behandeling met Bemfola veroorzaakt zelden ernstig OHSS, tenzij het geneesmiddel dat wordt gebruikt om de follikels tot volle rijping te brengen (dat humaan choriongonadotropine (hCG) bevat) wordt toegediend. Als u OHSS ontwikkelt, kan het zijn dat uw arts u in deze behandelcyclus geen hCG geeft, en kan men u meedelen dat u gedurende ten minste 4 dagen geen gemeenschap mag hebben of anders barrière-voorbehoedsmiddelen (condooms) moet gebruiken.

#### Meerlingzwangerschap

Wanneer u Bemfola gebruikt, heeft u een grotere kans om zwanger te worden van meer dan één kind tegelijk (meerlingzwangerschap, meestal tweelingen) dan bij een natuurlijke bevruchting. Meerlingzwangerschap kan leiden tot medische complicaties voor u en uw baby's. U kunt de kans op een meerlingzwangerschap verkleinen door de juiste dosis Bemfola op de juiste tijdstippen te gebruiken. Wanneer u begeleide vruchtbaarheidstechnieken ondergaat, bestaat er een verband tussen een meerlingzwangerschap en uw leeftijd en de kwaliteit en het aantal bevruchte eicellen of embryo's dat bij u wordt geplaatst.

#### Miskramen

Wanneer u begeleide vruchtbaarheidstechnieken of stimulatie van uw eierstokken ondergaat om eicellen te produceren, heeft u een grotere kans op een miskraam dan de gemiddelde vrouw.

#### Bloedstolselproblemen (trombo-embolische voorvallen)

Als u in het verleden of onlangs bloedpropjes heeft gehad in uw been of long, of een hartaanval of beroerte, of wanneer dit in uw familie is gebeurd, dan kunt u een verhoogde kans hebben dat deze problemen optreden of erger worden met de behandeling met Bemfola.

#### Mannen met te veel FSH in het bloed

Als u een man bent, kan het hebben van te veel FSH in uw bloed een teken zijn van beschadigde testikels. Bemfola werkt meestal niet als u dit probleem heeft. Als uw arts beslist om behandeling met Bemfola te proberen, kan men u vragen om 4 tot 6 maanden na het begin van de behandeling zaad te leveren voor analyse, om de behandeling te controleren.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bemfola is niet aangewezen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bemfola nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

- Als u Bemfola gebruikt samen met andere geneesmiddelen die de eisprong bevorderen (zoals hCG of clomifeencitraat), kan dit leiden tot een verhoogde reactie van uw follikels.
- Als u Bemfola op hetzelfde moment gebruikt als een 'gonadotropin-releasing hormone' (GnRH-)agonist (bevorderend middel) of -antagonist (remmend middel) (deze geneesmiddelen verlagen uw concentraties van geslachtshormoon en laten uw eisprong stoppen), heeft u mogelijk een hogere dosis Bemfola nodig om follikels te produceren.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Bemfola niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet te verwachten dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

#### **Bemfola bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Gebruik van dit middel

- Bemfola is bedoeld om door middel van injectie vlak onder de huid (subcutaan) te worden gegeven. Gebruik elke voorgevulde pen slechts één keer, daarna moeten ze op een veilige

manier worden weggegooid. Dien de oplossing niet toe indien deze deeltjes bevat of niet helder is.

- De eerste injectie met Bemfola moet worden gegeven onder toezicht van uw arts.
- Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe u de voorgevulde Bemfola-pen gebruikt om het geneesmiddel te injecteren.
- Als u Bemfola bij uzelf injecteert, lees en volg dan zorgvuldig de ‘Instructies voor gebruik’. Deze instructies vindt u aan het eind van de bijsluiter.

#### Hoeveel moet u gebruiken?

Uw arts zal bepalen hoeveel geneesmiddel u moet nemen en hoe vaak. De hieronder beschreven doses zijn vermeld in internationale eenheden (IE) en milliliter (ml).

#### **Vrouwen**

##### Als bij u geen eisprong optreedt en u onregelmatig of niet menstrueert

- Bemfola wordt doorgaans elke dag gegeven.
- Als u onregelmatig menstrueert, begin dan met het gebruik van Bemfola in de eerste 7 dagen van uw menstruatiecycclus. Als u niet menstrueert, kunt u op elke gewenste dag beginnen met het gebruik van dit geneesmiddel.
- De gebruikelijke startdosis Bemfola is per dag 75 tot 150 IE (0,12 tot 0,25 ml).
- Uw dosis Bemfola kan om de 7 of om de 14 dagen worden verhoogd met 37,5 tot 75 IE, totdat u de gewenste reactie krijgt.
- De maximale dagelijkse dosis Bemfola is doorgaans niet hoger dan 225 IE (0,375 ml).
- Wanneer u de gewenste reactie heeft, krijgt u een enkele injectie van 250 microgram ‘recombinant hCG’ (r-hCG, een in een laboratorium, met een speciale DNA-techniek gemaakt hCG), of 5 000 tot 10 000 IE hCG, 24 tot 48 uur na uw laatste injectie met Bemfola. De beste tijd om gemeenschap te hebben is op de dag van de injectie met hCG en op de dag daarna.

Als uw arts na 4 weken geen gewenste reactie kan zien, dient die behandelcyclus met Bemfola gestopt te worden. Bij de volgende behandelcyclus zal uw arts u een hogere startdosis Bemfola geven dan de vorige keer.

Als uw lichaam te sterk reageert, wordt uw behandeling gestopt en krijgt u geen hCG (zie rubriek 2, “Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)”). Bij de volgende cyclus zal uw arts u een lagere dosis Bemfola geven dan de vorige keer.

##### Als bij u geen eisprong optreedt, u niet menstrueert en bij u de diagnose is gesteld dat u zeer lage concentraties FSH en LH heeft

- De gebruikelijke startdosis Bemfola is 75 tot 150 IE (0,12 tot 0,25 ml), samen met 75 IE (0,12 ml) lutropine-alfa.
- U gebruikt deze twee geneesmiddelen gedurende maximaal vijf weken elke dag.
- Uw dosis Bemfola kan om de 7 of om de 14 dagen worden verhoogd met 37,5 tot 75 IE, totdat u de gewenste reactie krijgt.
- Wanneer u de gewenste reactie heeft, krijgt u een enkele injectie van 250 microgram ‘recombinant hCG’ (r-hCG, een in een laboratorium, met een speciale DNA-techniek gemaakt hCG), of 5 000 tot 10 000 IE hCG, 24 tot 48 uur na uw laatste injecties met Bemfola en lutropine-alfa. De beste tijd om gemeenschap te hebben is op de dag van de injectie met hCG en op de dag daarna. Er kan ook intra-uteriene inseminatie of een andere medische kunstmatige voortplantingsprocedure worden uitgevoerd op basis van het oordeel van uw arts.

Als uw arts na 5 weken geen reactie kan waarnemen, dient deze behandelcyclus met Bemfola gestopt te worden. Bij de volgende cyclus zal uw arts u een hogere startdosis Bemfola geven dan de vorige keer.

Als uw lichaam te sterk reageert, wordt uw behandeling gestopt en krijgt u geen hCG (zie rubriek 2, “Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)”). Bij de volgende cyclus zal uw arts u een lagere dosis Bemfola geven dan de vorige keer.

#### Als u voorafgaand aan een begeleide vruchtbaarheidstechniek meerdere eicellen moet ontwikkelen voor afname

- De gebruikelijke startdosis Bemfola is elke dag 150 tot 225 IE (0,25 tot 0,37 ml), vanaf dag 2 of 3 van uw behandelcyclus.
- De dosis Bemfola kan worden verhoogd, afhankelijk van uw reactie. De maximale dagelijkse dosis is 450 IE (0,75 ml).
- De behandeling wordt voortgezet totdat uw eicellen zich hebben ontwikkeld tot een gewenst punt. Dit duurt meestal ongeveer 10 dagen, maar kan variëren van 5 dagen tot 20 dagen. Uw arts zal met bloedonderzoeken en/of echoapparatuur controleren wanneer dit punt bereikt is.
- Wanneer uw eicellen klaar zijn, krijgt u een enkele injectie van 250 microgram ‘recombinant hCG’ (r-hCG, een in een laboratorium, met een speciale recombinant-DNA-techniek gemaakt hCG), of 5 000 tot 10 000 IE hCG, 24 tot 48 uur na uw laatste injectie met Bemfola. Dit maakt uw eicellen klaar voor afname.

In andere gevallen kan uw arts er eerst voor zorgen dat er geen eisprong meer optreedt, met behulp van een GnRH-agonist of -antagonist. Vervolgens wordt dan gestart met Bemfola, ongeveer twee weken na het begin van de behandeling met de agonist (bevorderend middel). Daarna worden Bemfola en een GnRH-agonist beide gegeven totdat uw follikels zich zoals gewenst ontwikkelen. Bijvoorbeeld na twee weken behandeling met een GnRH-agonist wordt gedurende 7 dagen 150 tot 225 IE Bemfola toegediend. De dosis wordt dan aangepast op basis van de reactie van uw eierstokken.

#### **Mannen**

- De gebruikelijke dosis Bemfola is 150 IE (0,25 ml), samen met hCG.
- U gebruikt deze twee geneesmiddelen driemaal per week, gedurende ten minste 4 maanden.
- Als u na 4 maanden niet heeft gereageerd op de behandeling, kan uw arts u voorstellen om ten minste 18 maanden door te gaan met het gebruik van deze twee middelen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

De effecten van het gebruik van te veel Bemfola zijn niet bekend. Niettemin dient men in zo’n geval bedacht te zijn op het optreden van het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS), dat beschreven wordt in rubriek 4. OHSS zal echter alleen optreden als ook hCG wordt toegediend (zie rubriek 2, “Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)”).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Bent u vergeten Bemfola te gebruiken? Neem dan geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Overleg met uw arts zodra u merkt dat u een dosis bent vergeten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Ernstige bijwerkingen bij vrouwen**

- Ernstige pijn in de onderbuik, samen met misselijkheid of braken, kunnen de symptomen zijn van ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS). Dit kan erop wijzen dat de eierstokken overmatig hebben gereageerd op de behandeling en dat grote cysten zich hebben ontwikkeld in de eierstokken (zie ook rubriek 2 “Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)”). Deze bijwerking komt vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 personen).

- Het OHSS kan ernstig worden, met duidelijk vergrote eierstokken, afgenomen urineproductie, gewichtstoename, moeite met ademen en/of mogelijke vochtophoping in uw maag of borstkas. Deze bijwerking komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen).
- Complicaties van OHSS, zoals gedraaide eierstokken of vorming van bloedpropjes, kunnen zelden voorkomen (bij maximaal 1 op de 1 000 personen).
- Ernstige bloedstollingscomplicaties (trombo-embolische voorvallen) die soms onafhankelijk van OHSS optreden, kunnen zeer zelden voorkomen (bij maximaal 1 op de 10 000 personen). Dit kan leiden tot pijn in de borst, ademnood, beroerte of hartaanval (zie ook rubriek 2 – “Bloedstolselproblemen (trombo-embolische voorvallen)”).

### **Ernstige bijwerkingen bij mannen en vrouwen**

- Allergische reacties, zoals huiduitslag, rode huid, netelroos, zwelling van uw gezicht en moeite met ademen kunnen soms ernstig zijn. Deze bijwerking komt zeer zelden voor (kan maximaal 1 op de 10 000 personen treffen).

Als u een van de hierboven genoemde bijwerkingen bij uzelf bemerkt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Het is mogelijk dat hij/zij u zal vragen om te stoppen met het gebruik van Bemfola.

### **Andere bijwerkingen bij vrouwen**

#### Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Zakjes met vocht in de eierstokken (ovariumcysten)
- Hoofdpijn
- Plaatselijke reacties op de injectieplaats, zoals pijn, roodheid, bloeditstorting/blauwe plek, zwelling en/of irritatie

#### Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Buikpijn
- Misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen en opgezwollen buik

#### Zeer zelden komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers):

- Allergische reacties, zoals huiduitslag, rode huid, netelroos, zwelling van uw gezicht en moeite met ademen, kunnen optreden. Deze reacties kunnen soms ernstig zijn.
- Uw astma kan verergeren.

### **Andere bijwerkingen bij mannen**

#### Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Plaatselijke reacties op de injectieplaats, zoals pijn, roodheid, bloeditstorting/blauwe plek, zwelling en/of irritatie

#### Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Zwelling van de aderen boven en achter de testikels (spataderbreuk)
- Borstontwikkeling, acne of gewichtstoename

#### Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers):

- Allergische reacties, zoals huiduitslag, rode huid, netelroos, zwelling van uw gezicht en moeite met ademen, kunnen optreden. Deze reacties kunnen soms ernstig zijn.
- Uw astma kan verergeren.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het penetiket of de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Binnen de houdbaarheidstermijn mag de ongeopende pen maximaal 3 maanden worden bewaard bij of beneden 25°C zonder opnieuw in de koelkast geplaatst te worden en dient deze te worden weggegooid als deze na 3 maanden niet is gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf zijn, als de vloeistof deeltjes bevat of niet helder is.

Eenmaal geopend dient het geneesmiddel onmiddellijk te worden geïnjecteerd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is follitropine-alfa.
- Bemfola 75 IE/0,125 ml: elke patroon bevat 75 IE (overeenkomend met 5,5 microgram) follitropine-alfa in 0,125 ml oplossing.
- Bemfola 150 IE/0,25 ml: elke patroon bevat 150 IE (overeenkomend met 11 microgram) follitropine-alfa in 0,25 ml oplossing.
- Bemfola 225 IE/0,375 ml: elke patroon bevat 225 IE (overeenkomend met 16,5 microgram) follitropine-alfa in 0,375 ml oplossing.
- Bemfola 300 IE/0,50 ml: elke patroon bevat 300 IE (overeenkomend met 22 microgram) follitropine-alfa in 0,50 ml oplossing.
- Bemfola 450 IE/0,75 ml: elke patroon bevat 450 IE (overeenkomend met 33 microgram) follitropine-alfa in 0,75 ml oplossing.
- Elke ml van de oplossing bevat 600 IE (overeenkomend met 44 microgram) follitropine-alfa.
- De andere stoffen in dit middel zijn poloxameer 188, sucrose, methionine, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdihydrogenfosfaatdihydraat, fosforzuur en water voor injecties.

### Hoe ziet Bemfola eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Bemfola is een heldere, kleurloze vloeistof voor injectie in een voorgevulde pen (injectie).
- Bemfola wordt geleverd in verpakkingen met 1, 5 of 10 voorgevulde pennen, 1, 5 of 10 wegwerpnaalden en 1, 5 of 10 alcoholdoekjes. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Boedapest  
Hongarije

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.