

BEMFOLA®: Follitropine alpha

- Laboratoire : Gedeon Richter France
- Médicament de référence : **GONAL-F®**
- Autre biosimilaire : Ovaleap®



MODALITÉS DE PRESCRIPTION

- Prescription réservée à certains médecins spécialistes : en endocrinologie, gynécologie, maladies métaboliques, obstétrique et en urologie (liste I)
- Renouvellement : identique à la première délivrance
- Médicament à surveillance particulière pendant le traitement



INDICATIONS

GONAL-F®

Hyperstimulation ovarienne dans le cadre de la procréation médicale assistée

Hypofertilité due à des ovaires polykystiques, traitement de 2ème intention

Hypofertilité par anovulation d'origine haute, traitement de 2ème intention

Hypofertilité par dysovulation d'origine haute, traitement de 2ème intention

Hypofertilité par insuffisance de la spermatogénèse, traitement associé

Stimulation folliculaire en cas de déficit sévère en LH et FSH, traitement associé

BEMFOLA®



PRÉSENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

Présentations disponibles de Bemfola® : **75 UI/0,125 mL, 150 UI/0,25 mL, 225 UI/0,375 mL, 300 UI/0,5 mL et 450 UI/0,75 mL** solution injectable en **stylo pré-rempli**
Pas de présentation en solution injectable à reconstituer (flacon).

- Boîte de 1 stylo pré-rempli avec cartouche **unidose** : pour une seule injection

Conservation : avant ouverture au **réfrigérateur** ou maximum **3 mois** à T° ambiante.



POSOLOGIE

Administration en **SC**. La dose à administrer est définie par le médecin. La première injection de Bemfola® doit être faite sous surveillance médicale directe.

- Alternner les sites d'injection



SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES

- Avant le traitement : surveillance de la fonction corticosurrénale (insuffisance corticosurrénalienne), thyroïdienne (hypothyroïdie), prolactinémie (hyperprolactinémie)
- Pendant le traitement : surveillance de l'oestradiolémie, surveillance échographique des ovaires
- Chez les hommes : analyse du sperme 4 à 6 mois après le début du traitement



GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES

EFFETS INDÉSIRABLES

Réactions au site d'injection

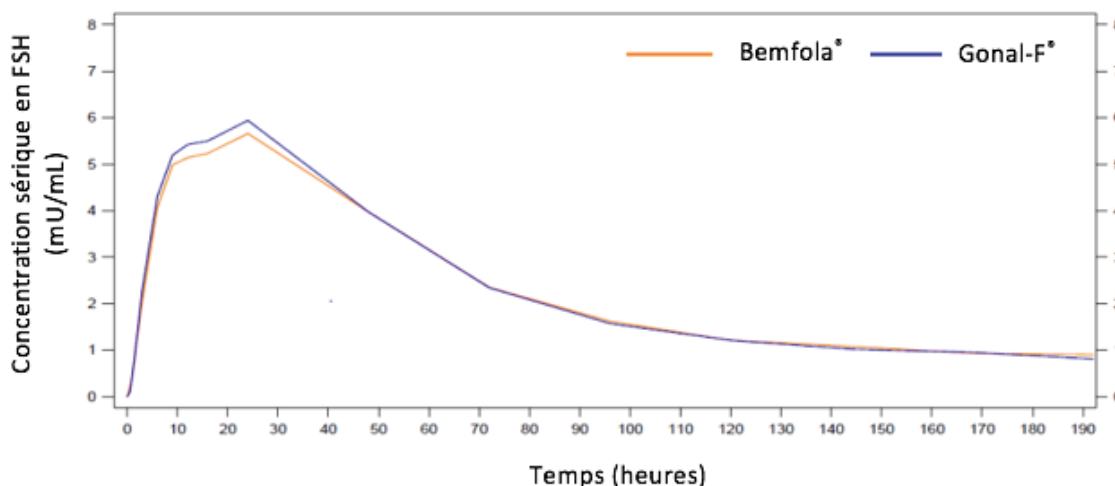
Syndrome d'hyperstimulation ovarienne

CONDUITE À TENIR

Alterner les sites d'injection

Savoir repérer les signes : douleurs bas ventre avec augmentation de volume de l'abdomen, nausées/vomissements, prise de poids...

Bemfola® présente une efficacité similaire au niveau clinique sur la concentration sérique en FSH avec son médicament biologique de référence



Source :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/bemfola-epar-public-assessment-report_en.pdf