

BEMFOLA®

Solución inyectable en pluma precargada (inyectable)

(Folitropina alfa)

COMPOSICIÓN: Cada mL de solución inyectable contiene 600 UI de folitropina alfa (equivalente a 44 microgramos): BEMFOLA 75 UI/ 0,125 ml de solución inyectable en pluma precargada, Cada pluma precargada administra 75 UI (equivalente a 5,5, microgramos) en 0,125 ml. BEMFOLA 150 UI/ 0,25 ml de solución inyectable en pluma precargada, Cada pluma recargada administra 150 UI (equivalente a 11 microgramos) en 0,25 ml. BEMFOLA 225 UI/ 0,375 ml de solución inyectable en pluma precargada, Cada pluma precargada administra 225 UI (equivalente a 16,5 microgramos) en 0,375 ml. BEMFOLA 300 UI/ 0,5 ml de solución inyectable en pluma precargada, Cada pluma precargada administra 300 UI (equivalente a 22 microgramos) en 0,5 ml. BEMFOLA 450 UI / 0,75 ml de solución inyectable en pluma precargada, Cada pluma precargada administra 450 UI (equivalente a 33 microgramos) en 0,75 ml.

INDICACIONES: En mujeres adultas: • Anovulación (incluyendo el síndrome del ovario poliquístico) en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. • Estimulación del desarrollo folicular múltiple en pacientes sometidas a superovulación para realizar técnicas de reproducción asistida (TRA), tales como la fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos y transferencia intratubárica de cigotos. • La folitropina alfa, asociada a un preparado de hormona luteinizante (LH), se recomienda para la estimulación del desarrollo folicular en mujeres con deficiencia severa de LH y FSH. En los ensayos clínicos, estas pacientes se definieron por un nivel sérico de LH endógena de < 1,2 UI/l. En varones adultos: • La folitropina alfa está indicada para estimular la espermatogénesis en varones con hipogonadismo hipogonadotropo congénito o adquirido, administrado de forma concomitante con Gonadotropina Coriónica humana (hCG).

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Bemfola está indicado para la administración por vía subcutánea. La primera inyección de Bemfola se debe realizar bajo supervisión médica directa. La autoadministración de Bemfola solo debe ser realizada por pacientes que estén bien motivados, adecuadamente instruidos y que tengan acceso a los consejos de un profesional. Dado que la pluma precargada de Bemfola con cartucho de una sola dosis está destinada a una sola inyección, se deben proporcionar instrucciones claras a las pacientes, a fin de evitar el uso inadecuado de la presentación unidosis. Para consultar las instrucciones sobre la administración con la pluma precargada, ver el inserto. La solución no se debe administrar si contiene partículas o no es transparente. Qué cantidad se debe usar: El médico debe decidir qué cantidad de medicamento se administrará y con qué frecuencia. Las dosis que se describen a continuación están expresadas en Unidades Internacionales (UI) y mililitros (ml). Dosificación y Grupo etario: El tratamiento con Bemfola debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos de la fertilidad. Debe proporcionarse a los pacientes el número adecuado de plumas para su ciclo de tratamiento e instruirles en el uso de las técnicas de inyección correctas. Posología: Las recomendaciones posológicas para la folitropina alfa son las mismas que se utilizan para la FSH urinaria. La evaluación clínica de la folitropina alfa indica que sus dosis diarias, pautas de administración y procedimientos para monitorizar el tratamiento no deben ser distintos de los que se utilizan actualmente para los medicamentos que contienen FSH urinaria. Se aconseja adherirse a las dosis iniciales recomendadas, que se indican a continuación. Estudios clínicos comparativos han demostrado que de media los pacientes requieren una dosis acumulativa menor y un período de tratamiento más corto con la folitropina alfa que con el tratamiento con FSH urinaria. Por tanto, se considera apropiado dar una dosis total menor de folitropina alfa que la generalmente utilizada para la FSH urinaria, no sólo para optimizar el desarrollo folicular sino también para minimizar el riesgo de hiperestimulación ovárica no deseada. Mujeres con anovulación (incluyendo el síndrome de ovario poliquístico): Bemfola puede administrarse mediante un ciclo de inyecciones diarias. En las mujeres con menstruación el tratamiento debe comenzar dentro de los primeros 7 días del ciclo menstrual. Una pauta comúnmente utilizada comienza con 75-150 UI de FSH diarias y se incrementa preferiblemente en 37,5 o 75 UI a intervalos de 7 días o, preferiblemente, 14 días, si fuera necesario para obtener una respuesta adecuada, pero no excesiva. El tratamiento debe adaptarse a la respuesta individual de la paciente, evaluada mediante el tamaño folicular determinado por una ecografía y/o la secreción de estrógenos. La dosis máxima diaria no suele ser superior a 225 UI de FSH. Si una paciente no responde adecuadamente después de 4 semanas de tratamiento, ese ciclo debe interrumpirse y la paciente se debe someter a evaluaciones adicionales antes de que pueda reiniciar el tratamiento con una dosis inicial más alta que la del ciclo cancelado. Cuando se obtiene una respuesta óptima, se debe administrar una inyección única de 250 microgramos de coriagonadotropina alfa humana recombinante (hCG-r), ó 5.000 UI, hasta 10.000 UI, de hCG, 24 - 48 horas después de la última inyección de folitropina alfa. Se recomienda a la paciente que realice el coito el mismo día de la administración de hCG, así como al día siguiente. Alternativamente, puede practicarse inseminación intrauterina (IIU). Si se obtiene una respuesta excesiva, se debe interrumpir el tratamiento y no administrarse hCG. El tratamiento se debe reiniciar en el ciclo siguiente con una dosis más baja que la del ciclo previo. Mujeres sometidas a estimulación ovárica para el desarrollo folicular múltiple previo a la fertilización in vitro u otras técnicas de reproducción asistida. Una pauta frecuente de tratamiento para inducir superovulación consiste en la administración de 150- 225 UI de folitropina alfa por día, comenzando el día 2 o 3 del ciclo. El tratamiento debe continuar hasta que se alcance un desarrollo folicular adecuado (según los niveles séricos de estrógenos y/o la ecografía); las dosis deben ajustarse en función de la respuesta de la paciente, sin que se rebasen 8 7 habitualmente las 450 UI diarias. En general, se alcanza un desarrollo folicular adecuado como media antes del décimo día de tratamiento (entre 5 y 20 días). Al cabo de 24 -48 horas de la última inyección de folitropina alfa se debe administrar una única inyección de 250 microgramos de hCG-r, o 5.000 UI, hasta 10.000 UI de hCG, para inducir la maduración folicular final. En la actualidad, se realiza frecuentemente un bloqueo hipofisario con un agonista o antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH), para suprimir el pico endógeno de LH y controlar su secreción. En un protocolo habitual, la administración de folitropina alfa se inicia aproximadamente 2 semanas después de iniciar el tratamiento con el agonista, continuando ambos tratamientos hasta lograr un desarrollo folicular adecuado. Por ejemplo, tras 2 semanas de tratamiento con el agonista, se administran 150 -225 UI de folitropina alfa durante los primeros 7 días y, a continuación, se ajusta la dosis según la respuesta ovárica. La experiencia global con técnicas de FIV indica que, en general, la tasa de éxito del tratamiento permanece estable durante los primeros cuatro intentos, disminuyendo posteriormente de forma gradual. Mujeres con anovulación debida a un déficit severo de LH y FSH: En mujeres con déficit de LH y FSH (hipogonadismo hipogonadotropo), el objetivo del tratamiento con Bemfola asociado a lutropina alfa es desarrollar un único folículo de Graaf maduro, a partir del cual se liberará el ovocito tras la administración de gonadotropina coriónica humana (hCG). La folitropina alfa se debe administrar como un ciclo de inyecciones diarias, conjuntamente con lutropina alfa. Puesto que estas pacientes son amenorreicas y tienen una escasa secreción endógena de estrógenos, el tratamiento puede comenzar en cualquier momento. Una pauta recomendada comienza con 75 UI de lutropina alfa por día junto con 75 -150 UI de FSH. El tratamiento se debe adaptar a la respuesta individual de la paciente, evaluada mediante el tamaño folicular determinado por una ecografía y la respuesta estrogénica. Si se considera apropiado aumentar la dosis de FSH, el ajuste de dosis se debe realizar preferiblemente a intervalos de 7 -14 días y preferiblemente con incrementos de 37,5 -75 UI. Puede ser aceptable prolongar la duración de la estimulación en un ciclo determinado hasta 5 semanas. Cuando se obtiene una respuesta óptima, se debe administrar una inyección única de 250 microgramos de hCG-r, o 5.000 UI, hasta 10.000 UI, de hCG, 24 -48 horas después de la última inyección de folitropina alfa y lutropina alfa. Se recomienda a la paciente que realice el coito el mismo día de la administración de hCG, así como al día siguiente. De forma alternativa, se puede realizar IIU. Se puede considerar la necesidad de apoyo de la fase lútea, ya que la falta de sustancias con actividad luteotropa (LH/hCG) después de la ovulación puede dar lugar a un fracaso prematuro del cuerpo lúteo. Si se obtiene una respuesta excesiva, se debe interrumpir el tratamiento y no administrarse hCG. El tratamiento se debe reiniciar en el ciclo siguiente con una dosis de FSH más baja que la del ciclo previo. Varones con hipogonadismo hipogonadotropo: Bemfola se debe administrar a dosis de 150 UI tres veces por semana, de forma concomitante con hCG, durante un mínimo de 4 meses. Si después de este período el paciente no ha respondido, se puede continuar el tratamiento combinado; la experiencia clínica actual indica que se puede requerir un tratamiento de al menos 18 meses para lograr la espermatogénesis. Poblaciones especiales: Población de edad avanzada: No existe una recomendación de uso específica para folitropina alfa en la población de edad avanzada. No se ha establecido la seguridad y eficacia de la folitropina alfa en los pacientes de edad avanzada. Insuficiencia renal o hepática: No se ha establecido la seguridad, la eficacia y las propiedades farmacocinéticas de la folitropina alfa en los pacientes con insuficiencia renal o hepática. Población pediátrica: La folitropina alfa no se debe utilizar en la población pediátrica. Si se usa más Bemfola del que debiera: Se desconocen los efectos de usar una cantidad excesiva de Bemfola. Sin embargo, puede esperarse que se produzca un síndrome de hiperestimulación ovárica. Este síndrome sólo ocurrirá si se administra también hCG. Si se olvida usar Bemfola: Si se olvida usar Bemfola, no usar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consultar al médico tan pronto como se dé cuenta de que se ha olvidado de administrar una dosis.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo folitropina alfa, a la FSH o a alguno de los excipientes. • Tumores del hipotálamo o de la hipófisis. • Aumento del tamaño de los ovarios o quistes ováricos no causados por el síndrome del ovario poliquístico. • Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida. • Carcinoma ovárico, uterino o mamario. La folitropina alfa no se debe utilizar cuando no se puede obtener una respuesta eficaz, en casos tales como: • Fallo ovárico primario. • Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. • Tumores fibroides del útero incompatibles con el embarazo. • Fallo testicular primario. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** La folitropina alfa es una sustancia gonadotrópica potente capaz de causar reacciones adversas de leves a graves, y sólo se debe utilizar por médicos que estén muy familiarizados con los problemas de la infertilidad y su tratamiento. El tratamiento con gonadotropinas requiere una cierta dedicación de tiempo por parte de los médicos y profesionales sanitarios, además de disponer de las instalaciones de monitorización apropiadas. En mujeres, el uso seguro y eficaz de la folitropina alfa requiere monitorizar la respuesta ovárica mediante ecografías, solas o preferiblemente combinadas con la determinación de los niveles séricos de estradiol, de manera regular. Puede existir un cierto grado de variabilidad en la respuesta a la administración de FSH entre unas pacientes y otras, con una respuesta escasa a la FSH en algunas pacientes y una respuesta exagerada en otras. Tanto en varones como en mujeres, se debe utilizar la mínima dosis efectiva para lograr el objetivo del tratamiento. Porfiria. Los pacientes con porfiria o con antecedentes familiares de porfiria se deben controlar estrechamente durante el tratamiento con folitropina alfa. El deterioro de dicha enfermedad o su aparición por primera vez puede requerir la interrupción del tratamiento. Tratamiento en mujeres. Antes de iniciar el tratamiento, se debe valorar adecuadamente el tipo de infertilidad de la pareja y la posible existencia de contraindicaciones para el embarazo. En particular, se debe descartar la presencia de hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal e hiperprolactinemia, instaurando el tratamiento específico apropiado. Las pacientes sometidas a estimulación del desarrollo folicular, ya sea como tratamiento de la infertilidad por anovulación o bien para practicar TRA, pueden presentar aumento del tamaño de los ovarios o hiperestimulación. La incidencia de estos eventos puede minimizarse aplicando las dosis y pautas de administración de folitropina alfa recomendadas y monitorizando cuidadosamente el tratamiento. Para la interpretación correcta de los índices de desarrollo y maduración folicular, el médico debe tener experiencia en la interpretación de las pruebas correspondientes. En los ensayos clínicos se ha demostrado un aumento de la sensibilidad ovárica a la folitropina alfa cuando se administra con lutropina alfa. Si se considera apropiado aumentar la dosis de FSH, el ajuste de dosis se debe realizar preferiblemente a intervalos de 7 - 14 días y preferiblemente con

incrementos de 37,5 - 75 UI. No se ha efectuado una comparación directa de la folitropina alfa/LH frente a la gonadotropina menopáusica humana (hMG). La comparación con datos históricos sugiere que la tasa de ovulación obtenida con folitropina alfa/LH es similar a la que se obtiene con hMG. Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) Un cierto grado de incremento del tamaño del ovario es un efecto esperado de la estimulación ovárica controlada. Se observa con mayor frecuencia en mujeres con síndrome del ovario poliquístico y, por lo general, remite sin tratamiento. A diferencia del aumento de tamaño ovárico no complicado, el SHO es una afección que puede manifestarse con grados crecientes de gravedad. Incluye un aumento marcado del tamaño de los ovarios, niveles séricos elevados de esteroides sexuales y un aumento de la permeabilidad vascular que puede dar lugar a una acumulación de líquidos en la cavidad peritoneal, pleural y, raramente, pericárdica. En los casos de SHO grave puede observarse la siguiente sintomatología: dolor abdominal, distensión abdominal, aumento importante del tamaño de los ovarios, aumento de peso, disnea, oliguria y síntomas gastrointestinales incluyendo náuseas, vómitos y diarrea. La evaluación clínica puede revelar hipovolemia, hemoconcentración, desequilibrio electrolítico, ascitis, hemoperitoneo, derrames pleurales, hidrotórax o distrés respiratorio agudo. Muy raramente, el SHO grave puede complicarse con torsión del ovario o episodios tromboembólicos como embolia pulmonar, accidente cerebrovascular isquémico o infarto de miocardio. Algunos factores de riesgo independientes para presentar el síndrome de hiperestimulación ovárica son el síndrome del ovario poliquístico, las concentraciones absolutas altas o en rápido aumento de estradiol en el suero (por ejemplo, > 900 pg/ml o > 3.300 pmol/l en la anovulación; > 3.000 pg/ml o > 11.000 pmol/l en TRA) y una gran cantidad de folículos ováricos en desarrollo (por ejemplo, > 3 folículos de ≥ 14 mm de diámetro en la anovulación; ≥ 20 folículos de ≥ 12 mm de diámetro en las TRA). El cumplimiento de la dosis recomendada de folitropina alfa y la pauta de administración pueden minimizar el riesgo de hiperestimulación ovárica. Para identificar tempranamente los factores de riesgo, se recomienda la vigilancia de los ciclos de estimulación mediante ecografías y determinaciones de estradiol. Hay evidencias que sugieren que la hCG desempeña una función fundamental en el desencadenamiento del SHO y que el síndrome puede ser más grave y puede tener una duración más prolongada si se produce un embarazo. Por tanto, si se producen signos de hiperestimulación ovárica, por ejemplo, una concentración sérica de estradiol > 5.500 pg/ml o > 20.200 pmol/ml y/o ≥ 40 folículos en total, se recomienda no administrar hCG y se debe advertir a la paciente que no realice el coito o que utilice métodos anticonceptivos de barrera durante al menos cuatro días. El SHO puede progresar rápidamente (en menos de 24 horas) o en varios días hasta convertirse en un cuadro clínico grave. La mayoría de las veces se produce después de que el tratamiento hormonal se ha suspendido y alcanza su máxima intensidad aproximadamente de siete a diez días después del tratamiento. Por lo tanto, se debe seguir a las pacientes durante al menos dos semanas tras la administración de hCG. En las técnicas de reproducción asistida, la aspiración de todos los folículos, antes de la ovulación, puede reducir la incidencia de hiperestimulación. El síndrome de hiperestimulación ovárica leve o moderado se resuelve generalmente de manera espontánea. Si se produce un SHO grave, se recomienda interrumpir el tratamiento con gonadotropinas si es que todavía continúa, y hospitalizar a la paciente e iniciar el tratamiento adecuado. Embarazo múltiple. En pacientes sometidas a la inducción de la ovulación, la incidencia de embarazo múltiple es más elevada que en el caso de la concepción natural. La mayoría de embarazos múltiples son gemelares. El embarazo múltiple, especialmente si el número de fetos es alto, conlleva un mayor riesgo de complicaciones maternas y perinatales. Para minimizar el riesgo de embarazo múltiple, se recomienda una monitorización cuidadosa de la respuesta ovárica. El riesgo de embarazos múltiples en pacientes sometidas a técnicas de reproducción asistida se relaciona principalmente con el número de embriones transferidos, con la calidad de los mismos y con la edad de la paciente. Antes de empezar el tratamiento se debe informar a las pacientes del riesgo potencial de partos múltiples. Pérdida del embarazo. La incidencia de pérdida del embarazo debido a aborto espontáneo o provocado es mayor en pacientes sometidas a estimulación del desarrollo folicular para inducir la ovulación o practicar TRA que la observada tras la concepción natural. Embarazo ectópico. Las mujeres con historia de enfermedad tubárica presentan riesgo de embarazo ectópico, tanto si el embarazo es por concepción espontánea como si se logra mediante tratamientos de fertilidad. Se ha notificado que la prevalencia del embarazo ectópico tras practicar TRA es mayor que en la población general. Neoplasias del aparato reproductor. Se han descrito neoplasias, tanto benignas como malignas, del ovario y de otros órganos del aparato reproductor, en mujeres sometidas a múltiples pautas terapéuticas para el tratamiento de la infertilidad. Todavía no está establecido si el tratamiento con gonadotropinas aumenta o no el riesgo de estos tumores en mujeres estériles. Malformaciones congénitas. La prevalencia de malformaciones congénitas tras TRA puede ser ligeramente superior a la observada tras la concepción natural. Esto se considera debido a diferencias en las características de los progenitores (por ejemplo, la edad de la madre, las características del semen) y a los embarazos múltiples. Eventos tromboembólicos. En mujeres con enfermedad tromboembólica reciente o en curso o en mujeres con factores de riesgo generalmente reconocidos para presentar problemas tromboembólicos, tales como antecedentes familiares o personales, el tratamiento con gonadotropinas puede aumentar más el riesgo de empeoramiento o aparición de dichos fenómenos. En estas mujeres, los beneficios de la administración de gonadotropinas se deben sopesar frente a los riesgos. No obstante, hay que tener en cuenta que el embarazo por sí mismo, así como el síndrome de hiperestimulación ovárica, también comportan un aumento del riesgo de acontecimientos tromboembólicos. Tratamiento en varones. Unos niveles elevados de FSH endógena indican fallo testicular primario. Dichos pacientes no responden al tratamiento con folitropina alfa/hCG. La folitropina alfa no se debe usar cuando no se pueda obtener una respuesta eficaz. Se recomienda practicar espermogramas de 4 a 6 meses después de iniciar el tratamiento, como parte de la evaluación de la respuesta. Contenido de sodio Bemfola contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente «exento de sodio»

INTERACCIONES: La utilización concomitante de folitropina alfa con otros medicamentos utilizados para estimular la ovulación (por ejemplo, hCG, citrato de clomifeno) puede potenciar la respuesta folicular, mientras que la utilización concomitante de un agonista o antagonista de la GnRH para provocar una desensibilización hipofisaria puede incrementar la dosis de folitropina alfa necesaria para lograr una respuesta ovárica adecuada. No se han descrito otras interacciones con medicamentos clínicamente significativas durante el tratamiento con folitropina alfa.

EMBARAZO Y LACTANCIA: No use Bemfola si está embarazada o durante el periodo de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS: Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son cefalea, quistes ováricos y reacciones locales en el lugar de inyección (por ejemplo, dolor, eritema, hematoma, hinchazón y/o irritación en el lugar de la inyección). Se ha notificado con frecuencia síndrome de hiperestimulación ovárica leve o moderado y se debe considerar como un riesgo intrínseco del proceso de estimulación. El síndrome de hiperestimulación ovárica grave es poco frecuente. En casos muy raros se puede producir tromboembolismo, asociado generalmente a un síndrome de hiperestimulación ovárica grave. Las siguientes definiciones se aplican a la terminología de frecuencia usada de aquí en adelante: Muy frecuentes: ($\geq 1/10$) Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) Raras: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) Muy raras: ($< 1/10.000$) Tratamiento en mujeres: - Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad de leves a graves, incluyendo shock y reacciones anafilácticas. - Trastornos del sistema nervioso: Muy frecuentes: Cefalea - Trastornos vasculares: Muy raras: Tromboembolismo, generalmente asociado a síndrome de hiperestimulación ovárica grave. - Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy raras: Exacerbación o empeoramiento del asma - Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Dolor abdominal, distensión abdominal, molestias abdominales, náuseas, vómitos, diarrea - Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy frecuentes: Quistes ováricos. Frecuentes: Síndrome de hiperestimulación ovárica leve o moderado (incluida la sintomatología relacionada). Poco frecuentes: síndrome de hiperestimulación ovárica grave (incluida la sintomatología relacionada). Raras: Complicación del síndrome de hiperestimulación ovárica grave. - Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Muy frecuentes: Reacciones en el lugar de inyección (por ejemplo, dolor, eritema, hematoma, hinchazón o irritación en el lugar de inyección) Tratamiento en varones: - Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad de leves a graves, incluyendo shock y reacciones anafilácticas - Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy raras: Exacerbación y/o empeoramiento del asma. - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: Acné - Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Frecuentes: Ginecomastia, varicocele - Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Muy frecuentes: Reacciones en el lugar de inyección (por ejemplo, dolor, eritema, hematoma, hinchazón o irritación en el lugar de inyección) - Exploraciones complementarias: Frecuentes: Aumento de peso.

PRESENTACIÓN: BEMFOLA 75 UI/ 0,125 ml de solución inyectable en pluma precargada, Caja por 1 pluma precargada vidrio tipo I, caja por 5 plumas precargadas vidrio tipo I, y caja por 10 plumas precargadas vidrio tipo I. BEMFOLA 150 UI/ 0,25 ml de solución inyectable en pluma precargada, Caja por 1 pluma precargada vidrio tipo I, caja por 5 plumas precargadas vidrio tipo I, y caja por 10 plumas precargadas vidrio tipo I. BEMFOLA 225 UI/ 0,375 ml de solución inyectable en pluma precargada, Caja por 1 pluma precargada vidrio tipo I, caja por 5 plumas precargadas vidrio tipo I, y caja por 10 plumas precargadas vidrio tipo I. BEMFOLA 300 UI/ 0,5 ml de solución inyectable en pluma precargada, Caja por 1 pluma precargada vidrio tipo I, caja por 5 plumas precargadas vidrio tipo I, y caja por 10 plumas precargadas vidrio tipo I. BEMFOLA 450 UI / 0,75 ml de solución inyectable en pluma precargada, Caja por 1 pluma precargada vidrio tipo I, caja por 5 plumas precargadas vidrio tipo I, y caja por 10 plumas precargadas vidrio tipo I.

Reg. San. INVIMA 2020M-0019908.