

TITLE - UROFOLLITROPIN / BRAVELLE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN HEBREW

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

Source : Medicines Org UK



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

אם תפסיק להשתמש

התסמינים האלה. אנא צור קשר עם הרופא שלך מיד אם אחד מהתסמינים הללו מתרחש.

בזמן שאתה מטופל בתרופה זו, הרופא שלך בדרך כלל יארגן לך **סריקות אולטראסאונד** לפעמים **בדיקת דם** כדי לעקוב אחר התגובה שלך לטיפול.

טיפול בהורמונים כמו תרופה זו עלול להגביר את הסיכון ל:

• הריון חוץ רחמי (הריון מחוץ לרחם) אם יש לך היסטוריה של מחלת החצוצרה

• הפלה טבעית

• הריון מרובה עוברים (תאומים, שלישיות וכו')

• יוממים מולדים (פגמים פיזיים המצויים בתינוק בלידה).

חלק מהנשים שקיבלו טיפולי פוריות פיתחו גידולים בשחלות ובאברי רבייה אחרים. עדיין לא ידוע אם טיפול בהורמונים כמו תרופה זו גורם לבעיות אלו.

קרישי דם בוורידים או בעורקים נוטים יותר להופיע אצל נשים בהריון. טיפול בפוריות יכול להגביר את הסיכוי שזה יקרה, במיוחד אם אתה סובל מעודף משקל או אם אתה או מישהו ממשפחתך (קרוב משפחה) סבל מקרישי דם. ספר לרופא שלך אם אתה חושב שזה חל עליך.

תרופות אחרות ו-BRAVELLE

ספר לרופא שלך אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עשוי לטול תרופות אחרות כלשהן.

במקביל לקלומיפן ציטראט, ההשפעה על השחלות עלולה להיות מוגברת BRAVELLE היא תרופה נוספת המשמשת לטיפול בבעיות פוריות. אם נעשה שימוש ב Clomiphene citrate

ניתן להשתמש ב-BRAVELLE במקביל ל-MENOPUR. אנא עיין בסעיף 3 'כיצד לקחת BRAVELLE'.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה זו במהלך הריון או הנקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

לא סביר שתרופה זו תשפיע על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של BRAVELLE. "מכיל פחות מ-1 ממול נתרן (23 מ"ג) לכל מנה, כלומר למעשה "ללא נתרן BRAVELLE

3. כיצד להשתמש ב-BRAVELLE

השתמש תמיד בתרופה זו בדיוק כפי שהרופא שלך אמר לך. בדוק עם הרופא שלך אם אתה לא בטוח.

אני. נשים שאינן מביצות (לא מייצרות ביציות): הטיפול צריך להתחיל בתוך 7 הימים הראשונים של המחזור החודשי (יום המחזור שלך). הטיפול צריך להינתן כל יום כדי שניתן יהיה לתת טיפול לפחות 7 ימים.

המינון ההתחלתי הוא בדרך כלל 75 IU ליום (בקבוקון אבקה אחד) אך ניתן להתאים זאת בהתאם לתגובתך (עד מקסימום של 225 - 3 IU בקבוקונים של אבקות ליום). יש לתת מינון מסוים למשך 7 לפחות. ימים לפני שינוי המינון. מומלץ להעלות את המינון ב-37.5 IU (חצי בקבוקון אבקה) בכל פעם (ולא יותר מ-75 IU). יש לנטוש את מחזור הטיפול אם אין תגובה לאחר 4 שבועות.

כאשר מתקבלת תגובה טובה יש לתת זריקה בודדת של הורמון אחר בשם גונדוטורפין כוריוני אנושי (hCG), במינון של 5,000 עד 10,000 IU, יום אחד לאחר הזרקת BRAVELLE האחרונה. מומלץ לקיים יחסי מין ביום הזרקת hCG וביום שאחרי. לחילופין, ניתן לבצע הזרעה מלאכותית (הזרקת זרע ישירות לתוך הרחם). הרופא שלך יעקוב מקרוב אחר ההתקדמות שלך לפחות שבועיים לאחר שתתבצע. קיבלו את הזרקת hCG.

הרופא שלך יעקוב אחר השפעת הטיפול ב-BRAVELLE. בהתאם להתקדמות שלך, הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק את הטיפול ב-BRAVELLE ולא לתת לך את הזרקת hCG. במקרה זה, תקבל הוראה להשתמש באמצעי מניעה מחסום (למשל קונדום) או לא לקיים יחסי מין עד תחילת הווסת הבאה שלך.

נשים בתכניות רבייה בסיוע ii.

אם אתה גם מקבל טיפול ב-GnRH אגוניסט (תרופה שעוזרת להורמון הנקרא GnRH) (Gonadotropin Releasing Hormone לפעול), יש להתחיל ב-BRAVELLE כשבועיים לאחר תחילת הטיפול באגוניסט GnRH.

בחולים שאינם מקבלים אגוניסט GnRH, יש להתחיל את הטיפול ב-BRAVELLE ביום 2 או 3 של המחזור החודשי (יום 1 הוא היום הראשון של המחזור שלך).

הטיפול צריך להינתן כל יום למשך 5 ימים לפחות. המינון הראשוני של תרופה זו הוא בדרך כלל 150 - 225 IU (2 או 3 בקבוקונים של אבקה). מינון זה עשוי להיות מוגבל בהתאם לתגובתך לטיפול עד למקסימום של 450 IU (6 בקבוקונים של אבקה) ליום. אין להגדיל את המינון ביותר מ-150 IU לכל התאמה. בדרך כלל הטיפול לא אמור להימשך יותר מ-12 ימים.

אם קיימים מספיק שקי ביצים, תינתן לך זריקה אחת של תרופה בשם גונדוטורפין כוריוני אנושי (hCG) במינון של עד 10,000 IU כדי לגרום לביצ (שחרור ביצית).

הרופא שלך יעקוב מקרוב אחר ההתקדמות שלך במשך שבועיים לפחות לאחר קבלת הזרקת hCG.

אבקה ומס לתמיסה להזרקה 75 IU

קרא בעיון את כל העלון הזה לפני שתתחיל להשתמש בתרופה מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך.

ישמור עלון זה. ייתכן שיהיה עליך לקרוא אותו שוב.

י אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או האחיות.

יתרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר את זה לאחרים. זה עלול להזיק להם, גם אם הסימפטומים שלהם זהים לשלך.

י אם אתה מקבל תופעות לוואי כלשהן, שוחח עם הרופא או האחיות. זה כולל את כל תופעות הלוואי האפשריות שאינן מופיעות בעלון זה. ראה סעיף 4.

מה יש בעלון זה:

- מהי BRAVELLE ולמה היא משמשת
- מה עליך לדעת לפני השימוש ב-BRAVELLE
- כיצד להשתמש ב-BRAVELLE
- תופעות לוואי אפשריות
- איך לאחסן BRAVELLE
- תוכן החבילה ומידע נוסף

1. מהי BRAVELLE ולמה היא משמשת

מסופק כאבקה שיש לערבב עם נוזל (מס) לפני השימוש. זה ניתן בזריקה מתחת לעור BRAVELLE

urofollitropin בתרופה זו מתקבל מהשתן של נשים לאחר גיל המעבר. זה מטוהר מאוד, ואז ידוע בשם FSH-הוא הורמון טבעי המיוצר אצל גברים ונקבות כאחד. זה עוזר לאיברי הרבייה לעבוד כרגיל. ה FSH (FSH) (מכיל הורמון הנקרא הורמון מגרה זיקי BRAVELLE

משמש לטיפול באי פוריות נשית בשני המצבים הבאים BRAVELLE

לטיפול באי פוריות שלהן, אך תרופה זו לא עזרה citrate clomiphene משמש לנשים שכבר קיבלו תרופה בשם BRAVELLE. נשים שאינן יכולות להיכנס להריון מכיוון שהשחלות שלהן אינן מייצרות ביציות (כולל מחלת שחלות פוליציסטית).

נשים בתכניות רבייה בסיוע (כולל *ii. זומבמנה* הפרייה/העברת עוברים [IVF/ET], העברת גמטה תוך-חצוצרה (הזרקת זרע תוך-ציטופלזמית [ICSI]). BRAVELLE עוזרת לשחלות לפתח שקי ביציות רבים (זקיקים) שבהם ביצית עשויה להתפתח (התפתחות זקיקים מרובים).

2. מה עליך לדעת לפני השימוש ב-BRAVELLE

לפני התחלת הטיפול בתרופה זו, עליך ובן זוגך להיבדק על ידי רופא לגבי הגורמים לבעיות הפוריות שלך. ב במיוחד יש לבדוק את המצבים הבאים כך שכל 1 הוא היום הראשון של מתאים אחר:

יתת פעילות בלוטת התריס או בלוטת יותרת הכליה

• רמות גבוהות של הורמון הנקרא פרולקטין (היפרפרולקטינימיה) גידולים של בלוטת יותרת המוח (בלוטה הממוקמת בבסיס המוח)

• גידולים של ההיפופיזיס (אזור הממוקם מתחת לחלק של המוח הנקרא תלמוס)

אם אתה יודע שיש לך אחד מהתנאים המפורטים למעלה, **אנא ספר לרופא שלך לפני תחילת הטיפול בתרופה זו.**

אל תשתמש ב-BRAVELLE:

י אם אתה אלרגי (רגיש-יתר) לאורופולטורפין או לאחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (המפורטים בסעיף 6)

י אם יש לך גידולים של הרחם (רחם), שחלות, שדיים, בלוטת יותרת המוח או ההיפופיזיס

י אם יש לך ציסטות בשחלות שלך או שחלות מוגדלות (אלא אם כן נגרם על ידי מחלת שחלות פוליציסטית)

י אם יש לך מומים באיברי המין אשר הופכים הריון תקין לבלתי אפשרי

י אם אתה סובל מדימום מהנרתיק שבו הסיבה לא ידועה

י אם יש לך שרירנים ברחם (רחם) אשר הופכים הריון תקין לבלתי אפשרי

י אם את בהריון או מניקה

י אם חווית גיל המעבר מוקדם

אזהרות ואמצעי זהירות

שוחח עם הרופא או האחיות שלך לפני השימוש ב-BRAVELLE.

אם אתה מקבל:

• כאבים בבטן

• נפיחות בבטן

• בחילה

• הקאות

• שלשולים

• עלייה במשקל

• קשיי נשימה

• ירידה במתן שתן.

ספר לרופא שלך מיד, גם אם התסמינים מתפתחים כמה ימים לאחר מתן הזריקה האחרונה. אלה יכולים להיות סימנים לרמות גבוהות של פעילות בשחלות שעלולות להחמיר.

אם תסמינים אלו הופכים חמורים, יש להפסיק את טיפול הפוריות ולקבל טיפול בבית חולים.

הקפדה על המינון המומלץ של BRAVELLE ומעקב קפדני אחר הטיפול שלך יקטין את הסיכוי שלך לקבל תסמינים אלו.

הרופא שלך יעקוב אחר השפעת הטיפול ב-BRAVELLE. בהתאם להתקדמות שלך, הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק את הטיפול ב-BRAVELLE ולא לתת לך את הזרקת hCG. במקרה זה, תקבל הוראה להשתמש באמצעי מניעה מחסום (למשל קונדום) או לא לקיים יחסי מין עד תחילת הווסת הבאה שלך.

הוראות לשימוש

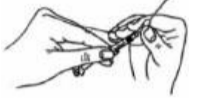
אם המרפאה שלך ביקשה ממך להזריק תרופה זו בעצמך, עליך לעקוב אחר כל ההוראות שהם מספקים.

הזריקה הראשונה של תרופה זו צריכה להינתן בפיקוח רופא.

דילול אומץ:

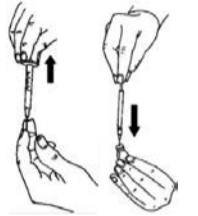
תרופה זו מסופקת כאבקה, ויש לדלל אותה לפני הזרקתה. הנוזל שבו אתה צריך להשתמש כדי לדלל את התרופה מסופק עם האבקה. תרופה זו יש לדלל רק מיד לפני השימוש.

כדי לעשות זאת:



• חבר בחוזקה את המחט הארוכה והעבה (מחט משיכה/שיחזור) למזרק.

• לשבור את החלק העליון מהאמפולה עם הנוזל. ישאפו את כל הנוזל מהאמפולה לתוך המזרק.



• הכנס את המחט מבעד לחלק העליון של בקבוקון אבקת BRAVELLE והזריקו באיטיות את כל הנוזל. כווננו לצד הבקבוקון, כדי למנוע יצירת בועות. • האבקה צריכה להתמוסס במהירות (בתוך 2 דקות) כדי ליצור תמיסה שקופה. זה קורה בדרך כלל כאשר רק כמה טיפות של מים נוספו.

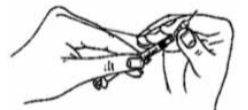


• כדי לעזור לאבקה להתמוסס, מערבבים את התמיסה. אל תנערמכיוון שזה יגרום להיווצרות בועות אוויר. אם התמיסה אינה צלולה או אם היא מכילה חלקיקים, היא לא צריכה לשמש. • משוך את התמיסה בחזרה לתוך המזרק.

אם קיבלת מרשם ליותר מבקבוקון אחד של אבקת BRAVELLE לכל הזריקה, אתה יכול לשאוב את התמיסה (הדילול הראשון של BRAVELLE) בחזרה למזרק ולהזריק לבקבוקון שני של אבקה. אתה יכול לעשות זאת עם עד שישה בקבוקונים של אבקה בסך הכל - אבל עשה רק כפי שהרופא שלך אמר לך.

אם קיבלת מרשם ל-MENOPUR ב-זמנית עם BRAVELLE, תוכל לערבב את שתי התרופות על ידי דילול BRAVELLE והזרקת התמיסה לאבקת MENOPUR. אפשר לזה להתמוסס, ושלב את התמיסה המשולבת הזו: לאחר מכן תוכל להזריק אותן יחד במקום זאת. של הזרקת כל אחד בנפרד.

הזרקת גבורה:



• לאחר ששאת את המינון שנקבע למזרק, החלף את המחט למחט הקצרה והדקה (מחט ההזרקת).

• הרופא או האחיות שלך יגידו לך היכן להזריק (למשל קדמת הירך, בטן וכו')

• להזריקה, צבט את העור כדי ליצור קפל, והחדיר את המחט בתנועה מהירה אחת ב-90 מעלות לגוף. לחץ כלפי מטה על הבוכנה כדי להזריק את התמיסה, ולאחר מכן הסר את המחט.

• לאחר הוצאת המזרק, הפעל לחץ על מקום ההזרקת כדי לעצור כל דימום. עיסוי עדין של מקום ההזרקת יעזור לפזר את התמיסה מתחת לעור.



• אל תכניס פריטים משומשים לאשפה ביתית רגילה; אלה צריכים להיפטר כראוי.

אם אתה משתמש ביותר BRAVELLE ממה שאתה צריך, אנא ספר לאחות או לרופא

אם שכחת להשתמש ב-BRAVELLE אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. אנא ספר לאחות או לרופא.

4. תופעות לוואי אפשריות

כמו כל התרופות, תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי, אם כי לא כולם מקבלים אותן.

טיפול בתרופה זו עלול לגרום **רמות פעילות גבוהות בשחלות**, במיוחד בנשים עם שחלות פוליציסטיות. התסמינים כוללים: **כאבי בטן, נפיחות בבטן, בחילות, הקאות, שלשולים, עלייה במשקל, קשיי נשימה וירידה במתן שתן.**

כסיבוכים לרמות גבוהות של פעילות בשחלות, עלולים להתרחש קרישי דם ופיתול של שחלה. אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו פנה מיד לרופא שלך, גם אם הם מתפתחים כמה ימים לאחר מתן הזריקה האחרונה.

אלרגי (רגישות יתר) תגובות עלולות להתרחש בעת שימוש בתרופה זו. תסמינים של תגובות אלה עשויים לכלול: **פריחה, גירוד, נפיחות בגרון וקשיי נשימה.** אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו, פנה מיד לרופא שלך.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר הבאותעשוי להשפיע על יותר מ-10 מכל 100 חולים שטופלו:

• כאבים בבטן
• כאב ראש

תופעות הלוואי הנפוצות הבאותעשוי להשפיע על בין 1 ל-10 מכל 100 חולים שטופלו:

• דלקת בדרכי שתן
• דלקת בגרון ובמעבר האף
• גלי חום
• בחילה
• הקאות
• אי נוחות בבטן
• נפיחות בבטן
• שלשולים
• עצירות
• פריחה
• התכווצות שרירים

• כאב אגן
• גירוי יתר של השחלות (רמות גבוהות של פעילות)
• רגישות בשדיים
• דימום נרתיקי
• הפרשות מהנרתיק

• כאב ותגובות באתר ההזרקת (אדמומיות, חבורות, נפיחות ו/או גירוד)

דיווח על תופעות לוואי

אם אתה מקבל תופעות לוואי כלשהן, שוחח עם הרופא או האחיות שלך. זה כולל כל תופעות לוואי אפשריות שאינן מופיעות בעלון זה.

אתה יכול גם לדווח על תופעות לוואי באמצעות:

בריטניה www.mhra.gov.uk/yellowcard אתר אינטרנט, The Yellow Card Scheme; **אירלנד** mdsafety@hpra.ie דואר אלקטרוני; www.hpra.ie טל: +353 1 6764971; פקס: +353 1 6762517. אתר אינטרנט; Terrace, IRL - Dublin 2; HPRAPharmacovigilance, Earlsfort

על ידי דיווח על תופעות לוואי אתה יכול לעזור לספק מידע נוסף על הבטיחות של תרופה זו.

5. איך לאחסן BRAVELLE

הרחק את התרופה מטווח הראייה וההישג של ילדים.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין לאחסן מעל 25 מעלות צלזיוס. אל תקפא. יש לאחסן במיכל המקורי על מנת להגן מפני אור.

אין לזרוק תרופות כלשהן דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך זקוק לה עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. תוכן החבילה ומידע נוסף

מה מכיל BRAVELLE

החומר הפעיל הוא urofollitropin.

כל בקבוקון אבקה מכיל 82.5 IU הורמון מגרה זקיקים מטוהר במיוחד (FSH), urofollitropin. כאשר הוא מורכב עם הממס שסופק כל, בקבוקון מספק 75 IU של FSH.

שאר המרכיבים באבקה הם:

• ליקטוז מונוהידראט
• סודיום פוספט הפטהידרט די-בסיסי
• פוליסורבט 20
• חומצה זרחתית
• ימים

המרכיבים בממס הם:

• גנתרן כלורי
• ימים
• חומצה הידרוכלורית

איך נראה BRAVELLE ותכולת האריזה תרופה זו היא אבקה

וממס לתמיסה להזרקת.

הקרטון מכיל חמישה או עשרה בקבוקוני זכוכית שקופה המכילים אבקה קלה. הקרטון מכיל גם מספר שווה של אמפולות זכוכית שקופה המכילות ממס חסר צבע.

בעל אישור שיווק ויצרן

בעל אישור שיווק מבריטניה:

Ltd, Drayton Hall, Church Road, West Drayton UB77PS. FerringPharmaceuticals PL 03194/0087 -Bravelle w/v תמיסת נתון כלוריד 0.9% - PL 03194/0060

בעל אישור השיווק של אירלנד:

Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin24 Ferring Ireland Ltd, United DrugHouse, Magna פ"א 1009/19/1

יצרנים

FerringGmbH גרמניה, Wittland 11, D-24109 Kiel

עלון זה עודכן לאחרונה ב-04/2016