

TITLE - UROFOLLITROPIN / BRAVELLE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN JAPANESE

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com



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.

Source : Medicines Org UK

あなたにとって重要な情報が含まれているので、この薬を使い始める前に、このリーフレットのすべてを注意深く読んでください。

•このリーフレットを保管してください。もう一度読む必要があるかもしれません。

•さらに質問がある場合は、医師または看護師に相談してください。

•この薬はあなただけに処方されています。他人に渡さないでください。彼らの症状があなたのものと同じであっても、それは彼らに害を及ぼす可能性があります。

•副作用が出た場合は、医師または看護師に相談してください。これには、このリーフレットに記載されていない可能性のある副作用が含まれます。セクション4を参照してください。

このリーフレットの内容：

1. BRAVELLEとは何か、そしてそれは何のために使われるのか
2. BRAVELLEを使用する前に知っておくべきこと
3. BRAVELLEの使い方
4. 起こりうる副作用
5. BRAVELLEの保管方法
6. パックの内容およびその他の情報

1. BRAVELLEとは何か、そしてそれは何のために使われるのか

BRAVELLEは粉末として提供されており、使用する前に液体（溶剤）と混合する必要があります。それは皮下注射として与えられます。

BRAVELLEには、卵巣刺激ホルモン（FSH）と呼ばれるホルモンが含まれています。FSHは、男性と女性の両方で産生される天然ホルモンです。それは生殖器官が正常に機能するのを助けます。この薬のFSHは閉経後の女性の尿から得られます。それは高度に精製されており、ウロフォリトロピンとして知られています。

BRAVELLEは、次の2つの状況で女性の不妊症を治療するために使用されます。

i. 卵巣が卵子を産まないために妊娠できない女性（多嚢胞性卵巣疾患を含む）。BRAVELLEは、不妊症を治療するためにクエン酸クロミフェンと呼ばれる薬をすでに投与されている女性に使用されていますが、この薬は効果があります。

ii. 生殖補助医療プログラムの女性（試験管内で受精/胚移植 [IVF/ET]、配偶子卵管内移植[GIFT]および卵細胞質内精子注入法[ICSI]）。BRAVELLEは、卵巣が卵子が発生する可能性のある多くの卵嚢（卵子）を発生させるのを助けます（複数の卵子の発生）。

2. BRAVELLEを使用する前に知っておくべきこと

この薬で治療を開始する前に、あなたとあなたのパートナーはあなたの出生力の問題の原因について医師によって評価されるべきです。の特に、次の条件をチェックして、いずれか1が生理の初日になるようする必要があります。

- 甲状腺機能低下症または副腎
- プロラクチンと呼ばれる高レベルのホルモン（高プロラクチン血症）
- 下垂体（脳の基部にある腺）の腫瘍

- 視床下部の腫瘍（視床と呼ばれる脳の部分の下にある領域）

上記の条件のいずれかがあることがわかっている場合は、この薬で治療を開始する前に医師に伝えてください。

BRAVELLEを使用しないでください：

- ウロフォリトロピンまたはこの薬の他の成分のいずれかにアレルギーがある（過敏）場合（セクション6に記載）
- 子宮（子宮）、卵巣、乳房、下垂体、視床下部の腫瘍がある場合
- 卵巣に嚢胞がある場合、または卵巣が肥大している場合（多嚢胞性卵巣疾患が原因の場合を除く）
- 正常な妊娠を不可能にする性器の奇形がある場合

- 原因が不明な膣からの出血に苦しんでいる場合

- 正常な妊娠を不可能にする子宮筋腫（子宮筋腫）がある場合
- 妊娠中または授乳中の場合
- 早期閉経を経験した場合

警告と注意事項

BRAVELLEを使用する前に、医師または看護師に相談してください。

あなたが取得する場合は：

- 腹部の痛み
- 腹部の腫れ
- 吐き気
- 嘔吐
- 下痢
- 体重の増加
- 呼吸困難
- 排尿の減少。

最後の注射が行われてから数日後に症状が現れたとしても、すぐに医師に伝えてください。これらは、重度になる可能性のある卵巣の高レベルの活動の兆候である可能性があります。

これらの症状がひどくなった場合は、不妊治療を中止し、病院で治療を受ける必要があります。

推奨されるBRAVELLEの投与量を維持し、治療を注意深く監視することで、これらの症状が現れる可能性を減らすことができます。

ブレイベル 注射用溶液用の75IUの粉末と溶媒。

(ウロフォリトロピン)

この薬の使用をやめたらあなたはまだこれらの症状を経験するかもしれません。これらの症状のいずれかが発生した場合は、すぐに医師に連絡してください。

あなたがこの薬で治療されている間、あなたの医師は通常あなたが持っているように手配します超音波スキャンそして時折血液検査 治療に対するあなたの反応を監視するため。

この薬のようなホルモンで治療されると、次のリスクが高まる可能性があります。

- 卵管疾患の病歴がある場合は、子宮外妊娠（子宮外妊娠）

- 流産
- 多胎妊娠（双子、三つ子など）
- 先天性奇形（出生時に赤ちゃんに存在する身体的欠陥）。

不妊治療を受けた女性の中には、卵巣や他の生殖器に腫瘍を発症した人もいます。この薬のようなホルモンによる治療がこれらの問題を引き起こすかどうかはまだわかっていません。

妊娠中の女性では、静脈や動脈の血栓が発生する可能性が高くなります。不妊治療は、特にあなたが太りすぎの場合、またはあなたやあなたの家族の誰か（血縁者）が血餅を持っている場合、これが起こる可能性を高める可能性があります。これがあなたに当てはまると思う場合は医師に相談してください。

その他の薬とBRAVELLE

あなたが服用している、最近服用した、または他の薬を服用する可能性があるかどうかを医師に伝えてください。

クエン酸クロミフェンは、不妊症の治療に使用される別の薬です。クエン酸クロミフェンと同時にBRAVELLEを使用すると、卵巣への影響が大きくなる可能性があります。

BRAVELLEはMENOPURと同時に使用できます。セクション3「BRAVELLEの服用方法」を参照してください。

妊娠と授乳

この薬は妊娠中や授乳中は使用しないでください。

機械の運転と使用

この薬は、機械を運転して使用する能力に影響を与える可能性は低いです。

BRAVELLEのいくつかの成分に関する重要な情報 BRAVELLEは、1回の投与量あたり1ミリモル未満のナトリウム（23 mg）を含みます。つまり、本質的に「ナトリウムを含まない」のです。

3. BRAVELLEの使い方

常に医師の指示どおりにこの薬を使用してください。よくわからない場合は医師に相談してください。

私。排卵していない（卵子を出していない）女性：治療は月経周期の最初の7日以内に開始する必要があります（日ようにする必要があります。他の適切な治療を行うには、毎日治療少なくとも7日。

開始用量は通常1日75IU（粉末1バイアル）ですが、これは応答に応じて調整できます（1日あたり最大225 IU -粉末3バイアル）。特定の用量は少なくとも7回投与する必要があります。投与量が変更される数日前。毎回37.5IU（粉末のバイアルの半分）ずつ用量を増やすことをお勧めします（75 IU以下）。4週間経っても反応がない場合は、治療サイクルを中止する必要があります。

良好な反応が得られたら、ヒト絨毛性ゴナドトロピン（hCG）と呼ばれる別のホルモンを5,000~10,000 IUの用量で、最後のBRAVELLE注射の1日後に単回注射する必要があります。hCG注射の当日と翌日に性交を行うことをお勧めします。または、人工授精（精子を子宮に直接注入する）を行うこともできます。医師は、少なくとも2週間は進行状況を注意深く監視します。hCG注射を受けています。

あなたの医師はBRAVELLE治療の効果を監視します。進行状況によっては、医師がBRAVELLEによる治療を中止し、hCG注射を行わないことを決定する場合があります。この場合、避妊のバリア方法（コンドームなど）を使用するか、次の生理が始まるまで性交しないように指示されます。

ii. 生殖補助医療の女性：

GnRHアゴニスト（ゴナドトロピン放出ホルモン（GnRH）と呼ばれるホルモンの作用を助ける薬）による治療も受けている場合、BRAVELLEはGnRHアゴニスト療法の開始から約2週間後に開始する必要があります。

GnRHアゴニストを投与されていない患者では、BRAVELLE治療は月経周期の2日目または3日目に開始する必要があります（1日目は月経の最初の日です）。

治療は少なくとも5日間毎日行う必要があります。この薬の初期投与量は通常150~225 IU（粉末の2または3バイアル）です。この投与量は、治療への反応に応じて最大で最大まで増やすことができます。1日あたり450IU（粉末の6バイアル）。1回の調整で150IUを超えて用量を増やさないでください。通常、治療は12日以上継続しないでください。

十分な卵嚢が存在する場合は、排卵（卵子の放出）を誘発するために、ヒト絨毛性ゴナドトロフィン（hCG）と呼ばれる薬を最大10,000IUの用量で1回注射します。

あなたがhCG注射を受けた後、あなたの医師はあなたの進歩を少なくとも2週間注意深く監視します。

あなたの医者はBRAVELLE治療の効果を監視します。進行状況によっては、医師がBRAVELLEによる治療を中止し、hCG注射を行わないことを決定する場合があります。この場合、避妊のバリア方法（コンドームなど）を使用するか、次の生理が始まるまで性交しないように指示されます。

米国向けの機器

あなたのクリニックがあなたにこの薬を自分で注射するように頼んだ場合、あなたは彼らが提供する指示に従うべきです。

この薬の最初の注射は、医師の監督下で行う必要があります。

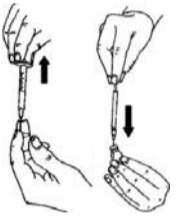
ブラベルの希釈：

この薬は粉末で提供されており、注射する前に希釈する必要があります。この薬を希釈するために使用する液体は、粉末と一緒に提供されます。この薬は、使用直前にのみ希釈する必要があります。

これをする：



•長くて太い針（引き抜き/再構成針）をシリンジにしっかりと取り付けます。



•液体でアンプルの上部を壊します。
•アンプルからシリンジにすべての液体を吸い上げます。
•BRAVELLEパウダーバイアルのゴム製の上部に針を挿入し、すべての液体をゆっくりと注入します。気泡が発生しないように、バイアルの側面に向けます。

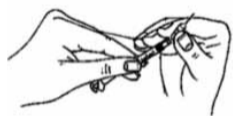


•粉末が溶けるのを助けるために、溶液をかき混ぜます。
振らないでくださいこれにより気泡が形成されます。溶液が透明でない場合、または粒子が含まれている場合は、いけない利用される。
•溶液を注射器に戻します。

1回の注射で複数のBRAVELLE粉末バイアルを処方されている場合は、溶液（最初のBRAVELLE希釈液）をシリンジに戻し、2番目の粉末バイアルに注入できます。これは最大6つのバイアルで行うことができます。合計で粉末の-しかし、あなたの医師があなたに言ったようにだけしてください。

BRAVELLEと同時にMENOPURを処方されている場合は、BRAVELLEを希釈し、溶液をMENOPUR粉末に注入することで、2つの薬を混合することができます。これを溶解させて、この組み合わせた溶液を作成します。代わりに、それらを一緒に注入できます。それぞれを別々に注入することです。

ブラベルの注入：



•所定の用量を注射器に吸い込んだら、針を短く細い針（注射針）に変更します。

•医師または看護師が注射する場所を教えてください（例：太ももの前、腹部など）

•注射するには、皮膚をつまんで折り目を作り、体に対して90度の角度で針をすばやく挿入します。プランジャーを押し下げて溶液を注入し、針を取り外します。



•注射器を取り外した後、出血を止めるために注射部位に圧力をかけます。注射部位を優しくマッサージすると、皮膚の下に溶液を分散させるのに役立ちます。

•使用済みのアイテムを通常の家庭ごみに入れないでください。これらは適切に廃棄する必要があります。

必要以上にBRAVELLEを使用する場合 看護師や医師に教えてください

BRAVELLEの使用を忘れた場合

忘れた分を補うために2回分を服用しないでください。看護師または医師に伝えてください。

4.起こりうる副作用

すべての薬と同様に、この薬は副作用を引き起こす可能性があります。誰もがそれらを得るわけではありません。

この薬による治療は原因となる可能性があります**卵巣での高レベルの活動**、特に多嚢胞性卵巣の女性に。症状は次のとおりです。**腹部の痛み、腹部の腫れ、吐き気、嘔吐、下痢、体重増加、呼吸困難、排尿の減少。**

卵巣の高レベルの活動の合併症として、血液の凝固や卵巣のねじれが発生する可能性があります。これらの症状のいずれかが発生した場合は、最後の注射が行われてから数日後に発症した場合でも、すぐに医師に連絡してください。

アレルギー（過敏症） この薬を使用すると反応が起こることがあります。これらの反応の症状には、次のものがあります。**発疹、かゆみ、のどの腫れ、呼吸困難。**これらの症状のいずれかが発生した場合は、すぐに医師に連絡してください。

次の非常に一般的な副作用治療を受けた100人の患者のうち10人以上に影響を与える可能性があります。

- 腹部の痛み
- 頭痛

次の一般的な副作用治療を受けた100人の患者のうち1人から10人に影響を与える可能性があります。

- 尿路感染
- 喉と鼻腔の炎症
- ほてり
- 吐き気
- 嘔吐
- 腹部の不快感
- 腹部の腫れ
- 下痢
- 便秘
- 発疹
- 筋肉のけいれん
- 骨盤の痛み
- 卵巣の過剰刺激（高レベルの活動）
- 乳房の柔らかさ
- 膣からの出血
- 膣分泌物
- 痛み
- 注射部位の痛みと反応（発赤、あざ、腫れ、かゆみ）

副作用の報告

副作用が出た場合は、医師または看護師に相談してください。これには、このリーフレットに記載されていない可能性のある副作用も含まれます。

次の方法で副作用を報告することもできます。

英国： イエローカードスキーム、ウェブサイト：www.mhra.gov.uk/yellowcard **アイルランド：** HPRFAファーマコビジランス、アールスフォートテラス、IRL-ダブリン2; Tel: +353 1 6764971; ファックス: +353 1 6762517. ウェブサイト: www.hpra.ie; Eメール: medsafety@hpra.ie.

副作用を報告することにより、この薬の安全性に関するより多くの情報を提供するのに役立ちます。

5. BRAVELLEの保管方法

この薬は子供の視界や手の届かないところに保管してください。

カートンに記載されている賞味期限を過ぎた後は、この薬を使用しないでください。賞味期限はその月の最終日を指します。

25°C以上で保管しないでください。凍結しないでください。光から保護するために、元の容器に保管してください。

廃水や家庭ごみで薬を捨てないでください。不要になった薬の処分方法を薬剤師に相談してください。これらの対策は環境保護に役立ちます。

6. パックの内容およびその他の情報

BRAVELLEに含まれるもの

有効成分はウロフォロトリロピンです。

粉末の各バイアルには、82.5 IUの高度に精製された卵巣刺激ホルモン（FSH）であるウロフォロトリロピンが含まれています。提供された溶媒で再構成すると、各バイアルは75IUのFSHを供給します。

粉末の他の成分は次のとおりです。

- 乳糖一水和物
- リン酸水素二ナトリウム二塩基性七水和物
- ポリソルベート20
- リン酸
- 水

溶媒の成分は次のとおりです。

- 塩化ナトリウム
- 水
- 塩酸

BRAVELLEの外観とパックの内容 この薬は注射用溶液

の粉末と溶剤です。

カートンには、軽い粉末が入った5つまたは10個の透明なガラスバイアルが含まれています。カートンには、無色の溶媒を含む同数の透明なガラスアンプルも含まれています。

販売承認取得者および製造元

英国の販売承認取得者：

Ferring Pharmaceuticals Ltd, Drayton Hall, Church Road, West Drayton UB77PS.
PL03194/0087-Bravelle
PL 03194/0060-塩化ナトリウム溶液0.9%w/v

アイルランドの販売承認取得者：

Ferring Ireland Ltd, United Drug House, Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24
PA 1009/19/1

メーカー

フェリング GmbH
Wittland 11, D-24109キール, ドイツ

このリーフレットは2016年4月に最後に改訂されました