

TITLE - UROFOLLITROPIN / BRAVELLE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN KOREAN

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

이 안내서에는 중요한 정보가 포함되어 있으므로 이 약을 사용하기 전에 이 안내서를 모두 주의 깊게 읽으십시오.

- 이 전단지 잘 보관하십시오. 다시 읽어야 할 수도 있습니다.
- 추가 질문이 있으면 의사나 간호사에게 문의하십시오.
- 이 약은 귀하에게만 처방되었습니다. 다른 사람에게 전달하지 마십시오. 증상이 귀하와 동일하더라도 해를 끼칠 수 있습니다.

- 부작용이 있는 경우 의사나 간호사와 상의하십시오. 여기에는 이 책자에 나열되지 않은 가능한 모든 부작용이 포함됩니다. 섹션 4를 참조하십시오.

이 전단지의 내용:

1. BRAVELLE의 정의와 용도
2. BRAVELLE을 사용하기 전에 알아야 할 사항
3. 브라벨 사용법
4. 가능한 부작용
5. 브라벨 보관방법
6. 팩의 내용물 및 기타 정보

1. BRAVELLE의 정의와 용도

BRAVELLE은 사용하기 전에 액체(용제)와 혼합해야 하는 분말로 제공됩니다. 피부 아래에 주사로 투여합니다.

브라벨에는 난포자극호르몬(FSH)이라는 호르몬이 들어 있습니다. FSH는 남성과 여성 모두에서 생성되는 천연 호르몬입니다. 생식 기관이 정상적으로 작동하도록 돕습니다. 이 약의 FSH는 폐경 후 여성의 소변에서 얻습니다. 그것은 고도로 정제되어 urofollitropin으로 알려져 있습니다.

BRAVELLE은 다음 두 가지 상황에서 여성 불임을 치료하는 데 사용됩니다.

i. 난소에서 난자가 생성되지 않아 임신할 수 없는 여성(다낭성 난소 질환 포함). BRAVELLE은 불임 치료를 위해 clomiphene citrate라는 약을 이미 투여받은 여성에게 사용되지만 이 약은 도움이 되지 않습니다.

ii. 보조 생식 프로그램의 여성(포함 시/환관 내 수정/배아 이식[IVF/ET], 배우자 나팔관 내 이식[GIFT] 및 세포질 내 정자 주입[ICSI]). BRAVELLE은 난자가 발달할 수 있는 많은 난낭(난포)이 난소에서 발달하도록 돕습니다(다중 난포 발달).

2. BRAVELLE을 사용하기 전에 알아야 할 사항

이 약으로 치료를 시작하기 전에 귀하와 귀하의 파트너는 생식 능력 문제의 원인에 대해 의사의 평가를 받아야 합니다. ~ 안에 특히 다음 조건을 확인하여 어느 1이든 생리 첫날이 되도록 해야 합니다.)

- 갑상선 기능 저하증 또는 부신
 - 프로락틴이라는 높은 수치의 호르몬(고프로락틴혈증)
 - 뇌하수체 종양(뇌 기저부에 위치한 샘)
- 시상하부 종양(뇌에서 시상이라고 하는 부분 아래에 위치한 영역)

위에 열거된 조건 중 하나라도 해당된다는 것을 안다면, **이 약으로 치료를 시작하기 전에 의사에게 알려십시오.**

브라벨을 사용하지 마십시오:

- 유로폴리트로핀 또는 이 약의 다른 성분에 알레르기(과민증)가 있는 경우(섹션 6에 나열됨)
- 자궁(자궁), 난소, 유방, 뇌하수체 또는 시상하부에 종양이 있는 경우

- 난소에 낭종이 있거나 난소가 비대해진 경우(다낭성 난소 질환으로 인한 경우 제외)
- 정상적인 임신이 불가능한 성기의 기형이 있는 경우

- 원인을 알 수 없는 질 출혈로 고통받는 경우

- 정상적인 임신이 불가능한 자궁(자궁)의 근종이 있는 경우

- 임신 중이거나 모유 수유 중인 경우
- 조기 폐경을 경험한 경우

경고 및 주의 사항

BRAVELLE을 사용하기 전에 의사나 간호사와 상담하십시오.

당신이 얻는 경우:

- 복부 통증
- 복부의 붓기
- 메스꺼움
- 구토
- 설사
- 살피 다
- 호흡 곤란
- 배뇨 감소.

마지막 주사를 맞은 후 며칠이 지나면 증상이 나타나더라도 즉시 의사에게 알려십시오. 이는 난소의 높은 활동 수준을 나타내는 징후일 수 있으며 이는 심각해질 수 있습니다.

이러한 증상이 심해지면 불임 치료를 중단하고 병원에서 치료를 받아야 합니다.

권장되는 BRAVELLE 용량을 유지하고 치료를 주의 깊게 모니터링하면 이러한 증상이 나타날 가능성이 줄어듭니다.

브라벨

75 IU 분말 및 주사용 용제.

(우로폴리트로핀)

이 약의 사용을 중단하면 예전이나 이러한 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상 중 하나라도 발생하면 즉시 의사에게 연락하십시오.

이 약으로 치료를 받는 동안 담당 의사는 일반적으로 다음을 준비할 것입니다. **초음파 스캔** 그리고 어떤 때에는 **혈액 검사** 치료에 대한 반응을 모니터링합니다.

이 약과 같은 호르몬으로 치료하면 다음과 같은 위험이 증가할 수 있습니다.

- 나팔관 질환의 병력이 있는 경우 자궁외 임신(자궁 외 임신)

- 유산
- 다태임신(쌍둥이, 세쌍둥이 등)
- 선천적 기형(출생 시 아기에 나타나는 신체적 결함).

불임 치료를 받은 일부 여성에게서 난소 및 기타 생식 기관에 종양이 발생했습니다. 이 약과 같은 호르몬 치료로 이러한 문제를 일으키는지는 아직 알려지지 않았습니다.

정맥이나 동맥의 혈전은 임신한 여성에게 발생할 가능성이 더 높습니다. 불임 치료는 특히 귀하가 과체중이거나 귀하 또는 귀하의 가족(혈족) 중 누군가가 혈전을 앓은 경우 이러한 일이 발생할 가능성을 높일 수 있습니다. 귀하에게 해당된다고 생각되면 의사에게 알려십시오.

기타 의약품 및 BRAVELLE

다른 약을 복용 중이거나 최근에 복용했거나 복용할 가능성이 있는 경우 의사에게 알려십시오.

클로미펜 구연산염은 불임 치료에 사용되는 또 다른 약입니다. BRAVELLE을 clomiphene citrate와 동시에 사용하면 난소에 미치는 영향이 증가할 수 있습니다.

BRAVELLE은 MENOPUR와 동시에 사용할 수 있습니다. 섹션 3 'BRAVELLE 복용 방법'을 참조하십시오.

임신과 모유 수유

이 약은 임신 또는 수유 중에는 사용하지 마십시오.

운전 및 기계 사용

이 약은 운전 및 기계 사용 능력에 영향을 미치지 않을 것입니다.

BRAVELLE의 일부 성분에 대한 중요 정보 BRAVELLE은 용량당 1mmol 미만의 나트륨(23mg)을 함유합니다. 즉, 본질적으로 '무나트륨'입니다.

3. 브라벨 사용법

의사가 지시한 대로 항상 이 약을 사용하십시오. 확실하지 않은 경우 의사에게 확인하십시오.

나. 배란이 되지 않는 여성(난자를 생산하지 않는 여성): 치료는 월경 주기의 첫 7일 이내에 시작해야 합니다.

다른 적절한 치료가 제공될 수 있도록 매일 치료를 받아야 합니다. 최소 7일.

시작 용량은 일반적으로 1일 75IU(분말 1병)이지만 반응에 따라 조정될 수 있습니다(최대 225IU - 1일 분말 3병). 특정 용량은 최소 7일 동안 제공되어야 합니다. 복용량을 변경하기 며칠 전. 용량을 매회 37.5IU(분말 반 바이알)씩 증량하는 것이 좋습니다(75IU 이하). 4주 후에도 반응이 없으면 치료 주기를 중단해야 합니다.

좋은 반응을 얻으면 인간 융모막 성선 자극 호르몬(hCG)이라는 다른 호르몬을 5,000~10,000IU의 용량으로 1회 주사하고 마지막 BRAVELLE 주사 후 1일을 투여해야 합니다. hCG 주사 당일과 그 다음날에 성교를 하는 것이 좋습니다. 또는 인공 수정(자궁에 정자를 직접 주입)을 시행할 수도 있습니다. 의사는 주사 후 최소 2주 동안 경과를 면밀히 관찰할 것입니다. hCG 주사를 맞았다.

담당 의사가 BRAVELLE 치료의 효과를 모니터링할 것입니다. 진행 상황에 따라 의사는 BRAVELLE 치료를 중단하고 hCG 주사를 주지 않기로 결정할 수 있습니다. 이 경우, 차단 피임법(예: 콘돔)을 사용하거나 다음 생리가 시작될 때까지 성교를 하지 않도록 지시받을 것입니다.

ii. 보조 생식 프로그램에 참여하는 여성:

GnRH 작용제(성선 자극 호르몬 방출 호르몬(GnRH)라는 호르몬의 작용을 돕는 약)와 함께 치료를 받고 있는 경우, GnRH 작용제 치료 시작 약 2주 후에 BRAVELLE을 시작해야 합니다.

GnRH 작용제를 투여받지 않는 환자의 경우, BRAVELLE 치료는 월경 주기의 2일 또는 3일에 시작해야 합니다(1일은 생리 시작일입니다).

최소 5일 동안 매일 치료해야 합니다. 이 약의 초기 용량은 일반적으로 150 - 225 IU(분말 2 또는 3 바이알)입니다. 이 용량은 치료에 대한 반응에 따라 최대 1일 450IU(분말 6병). 조정당 용량을 150IU 이상 증가해서는 안 됩니다. 일반적으로 치료는 12일 이상 계속해서 안 됩니다.

난낭이 충분하면 인간 융모막 성선 자극 호르몬(hCG)이라는 약을 최대 10,000IU의 용량으로 1회 주사하여 배란(난자 방출)을 유도합니다.

의사는 hCG 주사를 받은 후 최소 2주 동안 진행 상황을 면밀히 모니터링합니다.

담당 의사가 BRAVELLE 치료의 효과를 모니터링할 것입니다. 진행 상황에 따라 의사는 BRAVELLE 치료를 중단하고 hCG 주사를 주지 않기로 결정할 수 있습니다. 이 경우, 차단 피임법(예: 콘돔)을 사용하거나 다음 생리가 시작될 때까지 성교를 하지 않도록 지시받을 것입니다.

사용 지침

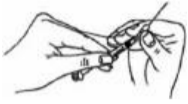
진료소에서 이 약을 직접 주사하도록 요청한 경우 제공하는 지침을 따라야 합니다.

이 약의 첫 번째 주사는 의사의 감독하에 이루어져야 합니다.

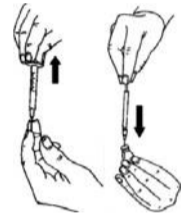
브라벨 희석:

이 약은 가루로 되어 있으므로 희석하여 주사하여야 합니다. 이 약을 희석하기 위해 사용해야 하는 액체는 가루로 되어 있습니다. 이 약은 사용 직전에 희석하여 사용하여야 합니다.

이것을 하기 위해:



- 길고 두꺼운 바늘(뽑기/재구성 바늘)을 주사기에 단단히 부착합니다.



- 앰플의 윗부분을 리퀴드로 부셔서주세요.
- 앰플의 모든 액체를 주사기로 끌어옵니다.



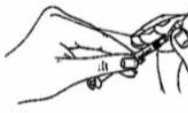
- BRAVELLE 분말 바이알의 고무 상단을 통해 바늘을 삽입하고 모든 액체를 천천히 주입합니다. 바이알의 측면을 조준하여 거품이 생성되지 않도록 합니다.
- 분말은 투명한 용액을 형성하기 위해 빠르게 용해되어야 합니다(2분 이내). 이것은 일반적으로 용매를 몇 방울만 첨가했을 때 발생합니다.

- 분말이 잘 녹도록 용액을 휘젓습니다. **흔들지 마** 기포가 형성되기 때문입니다. **용액이 맑지 않거나 입자가 포함된 경우해서는 안 된다** 사용된 다.
- 용액을 주사기로 다시 끌어들입니다.

주사당 두 개 이상의 BRAVELLE 분말 바이알을 처방받은 경우 용액(첫 번째 BRAVELLE 희석액)을 다시 주사기에 끌어다가 두 번째 분말 바이알에 주입할 수 있습니다. 최대 6개의 바이알로 이를 수행할 수 있습니다. 총 분말의 양 - 의사가 지시한 대로만 하십시오.

BRAVELLE과 동시에 MENOPUR를 처방받은 경우 BRAVELLE을 희석하고 용액을 MENOPUR 분말에 주입하여 두 약을 혼합할 수 있습니다. 이 용액을 녹이고 혼합 용액을 작성하십시오. 그런 다음 대신 함께 주사할 수 있습니다. 각각 개별적으로 주입하는 것입니다.

브라벨 주입:



- 처방된 용량을 주사기에 넣으면 바늘을 짧고 가는 바늘(주사 바늘)로 변경합니다.

- 의사나 간호사가 주사할 위치(예: 허벅지 앞, 복부 등)를 알려줄 것입니다.

- 주사하려면 피부를 꼬집어서 접힌 다음 몸과 90도가 되도록 바늘을 한 번에 빠르게 삽입합니다. 플런저를 눌러 용액을 주입한 다음 바늘을 제거합니다.



- 주사기를 제거한 후 주사 부위에 압력을 가하여 출혈을 멈춥니다. 주사 부위를 부드럽게 마사지하면 용액이 피부 아래로 퍼지는 데 도움이 됩니다.

- 사용한 물품을 일반 가정 쓰레기에 버리지 마십시오. 이것들은 적절하게 폐기되어야 합니다.

당신이 해야 하는 것보다 더 많은 BRAVELLE을 사용하는 경우
우 간호사나 의사에게 알려주세요

BRAVELLE 사용을 잊은 경우

잊은 복용량을 보충하기 위해 두 번 복용하지 마십시오. 간호사나 의사에게 말씀해 주십시오.

4. 가능한 부작용

모든 약과 마찬가지로 이 약도 부작용을 일으킬 수 있지만 모든 사람이 겪는 것은 아닙니다.

이 약으로 치료하면 **높은 수준의 난소 활동**, 특히 다당성 난소가 있는 여성의 경우. 증상은 다음과 같습니다. **복부 통증, 복부 부종, 메스꺼움, 구토, 설사, 체중 증가, 호흡 곤란 및 배뇨 감소.**

높은 수준의 난소 활동에 대한 합병증으로 혈전과 난소 뒤틀림이 발생할 수 있습니다. 이러한 증상 중 하나라도 발생하면 마지막 주사를 맞은 후 며칠이 지났더라도 즉시 의사에게 연락하십시오.

알레르기(과민증)이 약을 사용할 때 반응이 나타날 수 있습니다. 이러한 반응의 증상은 다음과 같습니다. **발진, 가려움증, 인후 부종 및 호흡 곤란.** 이러한 증상이 나타나면 즉시 의사에게 연락하십시오.

다음과 같은 매우 흔한 부작용 치료받은 환자 100명 중 10명 이상에게 영향을 미칠 수 있습니다.

- 복부 통증
- 두통

다음과 같은 일반적인 부작용 치료받은 환자 100명 중 1명에서 10명 사이에 영향을 미칠 수 있습니다.

- 요로 감염
- 인후 및 비강의 염증
- 안면 홍조
- 메스꺼움
- 구토
- 복부의 불편함
- 복부의 붓기
- 설사
- 변비
- 발진
- 근육 경련
- 골반 통증
- 난소의 과자극(높은 수준의 활동)
- 유방 압통
- 질 출혈
- 질 분비물
- 통증
- 주사 부위의 통증 및 반응(발적, 멍, 부기 및/또는 가려움증)

부작용 보고

부작용이 있으면 의사나 간호사와 상의하십시오. 여기에는 이 책자에 나열되지 않은 가능한 모든 부작용이 포함됩니다.

다음을 통해 부작용을 보고할 수도 있습니다.

영국: Yellow Card Scheme, 웹사이트: www.mhra.gov.uk/yellowcard
아일랜드: HPRA 약물 감시, Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2; 전화: +353 1 6764971; 팩스: +353 1 6762517. 웹사이트: www.hpra.ie; 이메일: medsafety@hpra.ie.

부작용을 보고함으로써 이 약의 안전성에 대한 더 많은 정보를 제공하는 데 도움이 될 수 있습니다.

5. 브라벨 보관방법

이 약은 어린이의 눈과 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

상자에 표시된 유효 기간이 지난 후에는 이 약을 사용하지 마십시오. 유효 기간은 해당 월의 말일을 나타냅니다.

25°C 이상에서 보관하지 마십시오. 얼지 마십시오.

빛으로부터 보호하기 위해 원래의 용기에 보관하십시오.

폐수나 생활쓰레기로 약품을 버리지 마세요. 더 이상 필요하지 않은 약을 처리하는 방법은 약사에게 문의하십시오. 이러한 조치는 환경을 보호하는 데 도움이 됩니다.

6. 팩의 내용물 및 기타 정보

BRAVELLE에 포함된 것

활성 물질은 urofollitropin입니다.

분말의 각 바이알에는 82.5IU의 고도로 정제된 난포 자극 호르몬(FSH)인 urofollitropin이 들어 있습니다. 제공된 용매로 재구성할 때 각 바이알은 75IU의 FSH를 전달합니다.

분말의 다른 성분은 다음과 같습니다.

- 유당 일수화물
- 인산나트륨 이염기성 침수화물
- 폴리소르베이트 20
- 인산
- 물

용매의 성분은 다음과 같습니다.

- 염화나트륨
- 물
- 염산

BRAVELLE의 외형과 팩 내용물 이 약은 주사용 액제 및 용제

이다.

상자에는 가벼운 분말이 들어 있는 5~10개의 투명 유리 바이알이 들어 있습니다. 또한 상자에는 무색 용매가 들어 있는 동일한 수의 투명 유리 앰플이 들어 있습니다.

마케팅 허가 보유자 및 제조업체

영국의 마케팅 허가 보유자:

Ferring Pharmaceuticals Ltd, Drayton Hall, Church Road,
West Drayton UB7 7PS.
PL 03194/0087 - 브라벨
PL 03194/0060 - 염화나트륨 용액 0.9% w/v

아일랜드의 마케팅 허가 보유자:

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

제조업자

페링 GmbH
Wittland 11, D-24109 킬, 독일

이 전단지 2016년 4월에 마지막으로 수정되었습니다.