

TITLE - UROFOLLITROPIN / BRAVELLE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN PORTUGUESE

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

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Poderá ter de o ler novamente.
- Se ainda tiver dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o passe para os outros.
 - Pode prejudicá-los, mesmo que seus sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer efeitos secundários possíveis não mencionados neste folheto. Consulte a secção 4.

O que tem neste folheto:

1. O que é BRAVELLE e para que é utilizado
2. O que você precisa saber antes de usar BRAVELLE
3. Como usar BRAVELLE
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar BRAVELLE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é BRAVELLE e para que é utilizado

BRAVELLE é fornecido como um pó que deve ser misturado com líquido (solvente) antes de ser usado. É administrado como uma injeção sob a pele.

BRAVELLE contém uma hormona chamada hormona foliculo-estimulante (FSH). FSH é um hormônio natural produzido em homens e mulheres. Ajuda os órgãos reprodutivos a funcionar normalmente. O FSH deste medicamento é obtido a partir da urina de mulheres pós-menopáusicas. É altamente purificado e é então conhecido como urofollitropina.

BRAVELLE é utilizado para tratar a infertilidade feminina nas duas situações seguintes:

- i. Mulheres que não podem engravidar porque seus ovários não produzem óvulos (incluindo doença do ovário policístico). BRAVELLE é utilizado em mulheres que já receberam um medicamento chamado citrato de clomifeno para tratar a infertilidade, mas este medicamento não ajudou.
- ii. Mulheres em programas de reprodução assistida (incluindo *em vitro* fertilização/ transferência de embriões [FIVET], transferência intra-falópica de gametas [GIFT] e injeção intracitoplasmática de espermatozoides [ICSI]). BRAVELLE ajuda os ovários a desenvolver muitos sacos de ovos (foliculos) onde um ovo pode se desenvolver (desenvolvimento folicular múltiplo).

2. O que você precisa saber antes de usar BRAVELLE

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, você e seu parceiro devem ser avaliados por um médico quanto às causas de seus problemas de fertilidade. Dentro Em particular, você deve ser verificado quanto às seguintes condições para que 1 seja o primeiro dia do seu período). O tratamento deve ser administrado todos os dias para que outro tratamento adequado possa ser administrado:

- Tireóide ou glândulas adrenais hipoativas
- Níveis elevados de um hormônio chamado prolactina (hiperprolactinemia)
- Tumores da glândula pituitária (uma glândula localizada na base do cérebro)
- Tumores do hipotálamo (uma área localizada sob a parte do cérebro chamada tálamo)

Se você sabe que tem alguma das condições listadas acima, **informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.**

Não use BRAVELLE:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à urofollitropina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se você tem tumores do útero (útero), ovários, mamas, glândula pituitária ou hipotálamo
- Se você tiver cistos nos ovários ou ovários aumentados (a menos que sejam causados por doença do ovário policístico)
- Se tiver malformações dos órgãos sexuais que impossibilitem uma gravidez normal
- Se você sofre de sangramento da vagina onde a causa não é conhecida

- Se você tem miomas do útero (útero) que impossibilitam uma gravidez normal
- Se estiver grávida ou amamentando
- Se você teve uma menopausa precoce

Avisos e Precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar BRAVELLE.

Se você pegar:

- Dor no abdômen
- Inchaço no abdômen
- Náusea
- Vômitos
- Diarréia
- Ganho de peso
- Dificuldade para respirar
- Diminuição da micção.

Informe o seu médico imediatamente, mesmo que os sintomas se desenvolvam alguns dias após a última injeção ter sido administrada. Estes podem ser sinais de níveis elevados de atividade nos ovários que podem tornar-se graves.

Se esses sintomas se tornarem graves, o tratamento de infertilidade deve ser interrompido e você deve receber tratamento no hospital.

Manter a dose recomendada de BRAVELLE e monitorar cuidadosamente o seu tratamento reduzirá suas chances de desenvolver esses sintomas.

BRAVELLE

75 UI pó e solvente para solução injetável. (urofolitropina)

Se você parar de usar este medicamento você ainda pode experimentar esses sintomas. Por favor, contacte o seu médico imediatamente se ocorrer algum destes sintomas.

Enquanto estiver a ser tratado com este medicamento, o seu médico irá normalmente providenciar para que tenha **exames de ultra-some** às vezes **exames de sangue** para monitorar sua resposta ao tratamento.

Se tratado com hormônios como este medicamento pode aumentar o risco de:

- Gravidez ectópica (gravidez fora do útero) se você tiver histórico de doença das trompas de Falópio
- Aborto
- Gravidez múltipla (gêmeos, trigêmeos, etc.)
- Malformações congênicas (defeitos físicos presentes no bebê ao nascer).

Algumas mulheres que receberam tratamento de infertilidade desenvolveram tumores nos ovários e outros órgãos reprodutivos. Ainda não se sabe se o tratamento com hormônios como este medicamento causa esses problemas.

Coágulos de sangue nas veias ou artérias são mais prováveis de ocorrer em mulheres grávidas. O tratamento da infertilidade pode aumentar as chances de isso acontecer, especialmente se você estiver acima do peso ou se você ou alguém da sua família (parente de sangue) teve coágulos sanguíneos. Informe o seu médico se achar que isso se aplica a você.

Outros medicamentos e BRAVELLE

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

O citrato de clomifeno é outro medicamento utilizado no tratamento da infertilidade. Se BRAVELLE for utilizado ao mesmo tempo que citrato de clomifeno, o efeito nos ovários pode ser aumentado.

BRAVELLE pode ser usado ao mesmo tempo que MENOPUR. Consulte a secção 3 'Como tomar BRAVELLE'.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação.

Condução e utilização de máquinas

É improvável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de BRAVELLE BRAVELLE contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como usar BRAVELLE

Sempre use este medicamento exatamente como seu médico lhe disse. Verifique com seu médico se você não tiver certeza.

eu. Mulheres que não estão ovulando (não estão produzindo óvulos): O tratamento deve começar nos primeiros 7 dias do ciclo menstrual (dia pelo menos 7 dias.

A dose inicial é normalmente de 75 UI por dia (um frasco de pó), mas pode ser ajustada dependendo da sua resposta (até um máximo de 225 UI – 3 frascos de pó por dia). Uma dose específica deve ser administrada por pelo menos 7 dias antes da alteração da dose. Recomenda-se que a dose seja aumentada em 37,5 UI (meio frasco de pó) de cada vez (e não mais de 75 UI). O ciclo de tratamento deve ser abandonado se não houver resposta após 4 semanas.

Quando uma boa resposta é obtida, uma única injeção de outro hormônio chamado gonadotrofina coriônica humana (hCG), na dose de 5.000 a 10.000 UI, deve ser administrada 1 dia após a última injeção de BRAVELLE. Recomenda-se ter relações sexuais no dia da injeção de hCG e no dia seguinte. Alternativamente, pode ser realizada inseminação artificial (injeção de esperma diretamente no útero). recebem a injeção de hCG.

O seu médico irá monitorizar o efeito do tratamento com BRAVELLE. Dependendo do seu progresso, o seu médico pode decidir interromper o tratamento com BRAVELLE e não administrar a injeção de hCG. Neste caso, você será instruído a usar um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) ou não ter relações sexuais até que seu próximo período comece.

ii. Mulheres em programas de reprodução assistida:

Se também estiver a receber tratamento com um agonista de GnRH (um medicamento que ajuda uma hormona denominada hormona de libertação de gonadotropina (GnRH)), BRAVELLE deve ser iniciado aproximadamente 2 semanas após o início da terapêutica com agonista de GnRH.

Em pacientes que não recebem um agonista de GnRH, o tratamento com BRAVELLE deve ser iniciado no dia 2 ou 3 do ciclo menstrual (o dia 1 é o primeiro dia do seu período).

O tratamento deve ser administrado todos os dias durante pelo menos 5 dias. A dose inicial deste medicamento é normalmente de 150 - 225 UI (2 ou 3 frascos de pó). Esta dose pode ser aumentada de acordo com a sua resposta ao tratamento até um máximo de 450 UI (6 frascos de pó) por dia. A dose não deve ser aumentada em mais de 150 UI por ajuste. Normalmente, o tratamento não deve continuar por mais de 12 dias.

Se houver sacos de óvulos suficientes, você receberá uma única injeção de um medicamento chamado gonadotrofina coriônica humana (hCG) em uma dose de até 10.000 UI para induzir a ovulação (liberação de um óvulo).

O seu médico irá monitorizar de perto o seu progresso durante pelo menos 2 semanas após ter recebido a injeção de hCG.

O seu médico irá monitorizar o efeito do tratamento com BRAVELLE. Dependendo do seu progresso, o seu médico pode decidir interromper o tratamento com BRAVELLE e não administrar a injeção de hCG. Neste caso, você será instruído a usar um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) ou não ter relações sexuais até que seu próximo período comece.

Instruções de uso

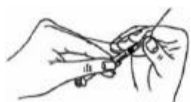
Se a sua clínica lhe pediu para injetar este medicamento, deve seguir todas as instruções fornecidas.

A primeira injeção deste medicamento deve ser administrada sob a supervisão de um médico.

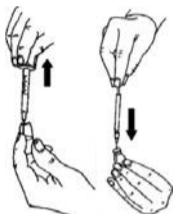
DILUINDO BRAVELLE:

Este medicamento é fornecido na forma de pó e deve ser diluído antes de ser injetado. O líquido que você deve usar para diluir este medicamento é fornecido com o pó. Este medicamento só deve ser diluído imediatamente antes do uso.

Para fazer isso:



- Fixe firmemente a agulha longa e grossa (agulha de extração/reconstituição) à seringa.



- Quebre a tampa da ampola com o líquido.
- aspire todo o líquido da ampola para a seringa.

- Insira a agulha pela parte superior de borracha do frasco de pó BRAVELLE e injete lentamente todo o líquido. Aponte para a lateral do frasco, para evitar a formação de bolhas.

- O pó deve dissolver-se rapidamente (dentro de 2 minutos) para formar uma solução límpida. Isso normalmente acontece quando apenas algumas gotas de solvente são adicionadas.



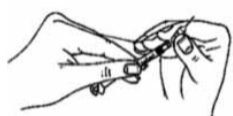
- Para ajudar a dissolver o pó, agite a solução. **Não agite** pois isso causará a formação de bolhas de ar. *Se a solução não estiver límpida ou contiver partículas, não deve ser usado.*

- aspire a solução de volta para a seringa.

Se lhe foi prescrito mais do que um frasco de BRAVELLE pó por injeção, pode retirar a solução (a primeira diluição de BRAVELLE) de volta para a seringa e injetá-la num segundo frasco de pó. de pó no total – mas apenas faça o que o seu médico lhe disse.

Se lhe foi prescrito MENOPUR ao mesmo tempo que BRAVELLE, pode misturar os dois medicamentos diluindo BRAVELLE e injetando a solução no pó de MENOPUR. de injetar cada um separadamente.

INJETANDO BRAVELLE:



- Assim que a dose prescrita for colocada na seringa, troque a agulha pela agulha curta e fina (a agulha de injeção).

- O seu médico ou enfermeiro dir-lhe-ão onde deve injetar (por exemplo, na frente da coxa, abdômen, etc.)

- Para injetar, aperte a pele para produzir uma dobra e insira a agulha em um movimento rápido a 90 graus em relação ao corpo. Pressione o êmbolo para injetar a solução e, em seguida, remova a agulha.



- Após retirar a seringa, aplique pressão no local da injeção para parar qualquer sangramento. Massagear suavemente o local da injeção ajudará a dispersar a solução sob a pele.

- Não coloque itens usados no lixo doméstico normal; estes devem ser eliminados de forma adequada.

Se utilizar mais BRAVELLE do que deveria Por favor, informe uma enfermeira ou médico

Caso se tenha esquecido de utilizar BRAVELLE

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Por favor, informe uma enfermeira ou médico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

O tratamento com este medicamento pode causar **altos níveis de atividade nos ovários**, especialmente em mulheres com ovários policísticos. Os sintomas incluem: **dor no abdômen, inchaço no abdômen, náuseas, vômitos, diarreia, ganho de peso, dificuldade em respirar e diminuição da micção.**

Como complicações de altos níveis de atividade nos ovários, podem ocorrer coágulos sanguíneos e torção de um ovário. Se sentir algum destes sintomas contacte o seu médico imediatamente, mesmo que se desenvolvam alguns dias após a última injeção ter sido administrada.

Alérgico (hipersensibilidade) podem ocorrer reações ao usar este medicamento. Os sintomas dessas reações podem incluir: **erupção cutânea, comichão, inchaço da garganta e dificuldade em respirar.** Se sentir algum destes sintomas, contacte o seu médico imediatamente.

os seguintes efeitos colaterais muito comuns pode afetar mais de 10 em cada 100 pacientes tratados:

- Dor no abdômen
- Dor de cabeça

os seguintes efeitos colaterais comuns pode afetar entre 1 e 10 em cada 100 pacientes tratados:

- Infecção do trato urinário
- Inflamação da garganta e passagem nasal
- Ondas de calor
- Náusea
- Vômitos
- Desconforto no abdômen
- Inchaço no abdômen
- Diarreia
- Constipação

• Irritação na pele

• Espasmos musculares

- Dor pélvica
- Superestimulação dos ovários (altos níveis de atividade)
- Mastalgia
- Sangramento vaginal
- Corrimento vaginal
- Dor

- Dor e reações no local da injeção (vermelhidão, hematomas, inchaço e/ou coceira)

Relato de efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer efeitos secundários possíveis não mencionados neste folheto.

Você também pode relatar efeitos colaterais via:

Reino Unido: O Esquema de Cartão Amarelo, site: www.mhra.gov.uk/yellowcard **Irlanda:** Farmacovigilância HPRA, Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2; Tel: +353 1 6764971; Fax: +353 1 6762517. Website: www.hpra.ie; E-mail: medsafety@hpra.ie.

Ao comunicar efeitos secundários pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar BRAVELLE

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia desse mês.

Não armazenar acima de 25°C. Não congele.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. conteúdo da embalagem e outras informações

O que BRAVELLE contém

A substância ativa é a urofolitropina.

Cada frasco de pó contém 82,5 UI de hormônio foliculo estimulante (FSH) altamente purificado, urofolitropina. Quando reconstituído com o solvente fornecido, cada frasco libera 75 UI de FSH.

Os outros ingredientes do pó são:

- Lactose monohidratada
- Fosfato de sódio dibásico heptahidratado
- Polissorbato 20
- Ácido fosfórico
- Água

Os ingredientes do solvente são:

- Cloreto de Sódio
- Água
- Ácido clorídrico

Qual o aspecto de BRAVELLE e conteúdo da embalagem

Este medicamento é um pó e solvente para solução injetável.

A embalagem contém cinco ou dez frascos para injetáveis de vidro transparente que contém um pó leve. A embalagem também contém um número igual de ampolas de vidro transparente contendo um solvente incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado do Reino Unido:

Ferring Pharmaceuticals Ltd, Drayton Hall, Church Road, West Drayton UB7 7PS.
PL 03194/0087 - Bravelle
PL 03194/0060 - Solução de Cloreto de Sódio 0,9% p/v

Titular da Autorização de Introdução no Mercado da Irlanda:

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

Fabricantes

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel, Alemanha

este folheto foi revisto pela última vez em 04/2016