

TITLE - UROFOLLITROPIN / BRAVELLE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN ROMANIAN

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](http://Medicines.Org.UK)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. Poate fi necesar să îl citiți din nou.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu-l transmite altora. Le poate dăuna, chiar dacă simptomele lor sunt aceleași cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei. Aceasta include orice posibilă reacție adversă nemenționată în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce este în acest prospect:

1. Ce este BRAVELLE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BRAVELLE
3. Cum să utilizați BRAVELLE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BRAVELLE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BRAVELLE și pentru ce se utilizează

BRAVELLE este furnizat sub formă de pulbere care trebuie amestecată cu lichid (solvent) înainte de a fi utilizată. Se administrează sub formă de injecție sub piele.

BRAVELLE conține un hormon numit hormon foliculostimulant (FSH). FSH este un hormon natural produs atât la bărbați, cât și la femei. Ajută organele de reproducere să funcționeze normal. FSH-ul din acest medicament este obținut din urina femeilor aflate în postmenopauză. Este foarte purificat și apoi este cunoscut sub numele de urofollitropin.

BRAVELLE este utilizat pentru a trata infertilitatea feminină în următoarele două situații:

i.Femeile care nu pot rămâne însărcinate deoarece ovarele lor nu produc ovule (inclusiv boala ovarelor polichistice). BRAVELLE se utilizează la femeile cărora le-a fost deja administrat un medicament numit citrat de clomifen pentru a-și trata infertilitatea, dar acest medicament nu a ajutat.

ii.Femeile în programe de reproducere asistată (inclusiv *in vitro* fertilizare/ transfer embrionar [FIVET], transfer intra-falopian de gameți [GIFT] și injecție intracitoplasmatică de spermă [ICSI]). BRAVELLE ajută ovarele să dezvolte multe saci de ou (foliculi) unde s-ar putea dezvolta un ou (dezvoltare foliculară multiplă).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BRAVELLE

Înainte de a începe tratamentul cu acest medicament, dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să fiți evaluați de către un medic pentru cauzele problemelor dumneavoastră de fertilitate. În

În special, trebuie să fiți verificat pentru următoarele afecțiuni, astfel încât oricare 1 să fie prima zi a menstruației). cel puțin 7 zile.

- Glandele tiroide sau suprarenale insuficiente
- Niveluri ridicate ale unui hormon numit prolactină (hiperprolactinemie)
- Tumori ale glandei pituitare (o glandă situată la baza creierului)
- Tumori ale hipotalamusului (o zonă situată sub partea creierului numită talamus)

Dacă știți că aveți oricare dintre condițiile enumerate mai sus,**vă rugăm să sunați medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu acest medicament.**

Nu utilizați BRAVELLE:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la urofollitropină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- Dacă aveți tumori ale uterului (uterului), ovarelor, sânilor, glandei pituitare sau hipotalamusului
- Dacă aveți chisturi pe ovare sau ovare mărite (cu excepția cazului în care sunt cauzate de boala ovarelor polichistice)
- Dacă aveți malformații ale organelor sexuale care fac imposibilă o sarcină normală
- Dacă suferiți de sângerare din vagin, de unde nu se cunoaște cauza
- Dacă aveți fibroame ale uterului (uterului) care fac imposibilă o sarcină normală
- Dacă sunteți însărcinată sau alăptați
- Dacă ați experimentat o menopauză precoce

Avertismente și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a utiliza BRAVELLE.

Dacă primiți:

- Durere în abdomen
- Umflarea abdomenului
- Greață
- Vărsături
- Diaree
- Creștere în greutate
- Respirație dificilă
- Scăderea urinării.

Sunați imediat medicului dumneavoastră, chiar dacă simptomele apar la câteva zile după ultima injecție. Acestea pot fi semne ale nivelurilor ridicate de activitate a ovarelor, care pot deveni severe.

Dacă aceste simptome devin severe, tratamentul pentru infertilitate trebuie oprit și trebuie să primiți tratament în spital.

Respectarea dozei recomandate de BRAVELLE și monitorizarea atentă a tratamentului dumneavoastră vă vor reduce șansele de a prezenta aceste simptome.

BRAVELLE

75 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă. (urofollitropină)

Dacă încetați să utilizați acest medicamenteste posibil să aveți în continuare aceste simptome. Vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră dacă apare oricare dintre aceste simptome.

În timp ce sunteți tratat cu acest medicament, medicul dumneavoastră va aranja în mod normal să aveți**ecografii**si cateodata**analize de sange** pentru a vă monitoriza răspunsul la tratament.

A fi tratat cu hormoni ca acest medicament poate crește riscul de:

- Sarcină ectopică (sarcină în afara uterului) dacă aveți antecedente de boală a trompelor uterine
- Avort spontan
- Sarcina multiplă (gemeni, tripleți etc.)
- Malformații congenitale (defecte fizice prezente la bebeluș la naștere).

Unele femei care au primit tratament pentru infertilitate au dezvoltat tumori la ovare și alte organe de reproducere. Nu se știe încă dacă tratamentul cu hormoni ca acest medicament provoacă aceste probleme.

Cheaguri de sânge în vene sau artere sunt mai probabil să apară la femeile însărcinate. Tratamentul pentru infertilitate poate crește șansele ca acest lucru să se întâmple, în special dacă sunteți supraponderal sau dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră (rudă de sânge) ați avut cheaguri de sânge. Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că acest lucru este valabil și în cazul dumneavoastră.

Alte medicamente și BRAVELLE

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Citratul de clomifen este un alt medicament utilizat în tratamentul infertilității.

Dacă BRAVELLE este utilizat în același timp cu citratul de clomifen, efectul asupra ovarelor poate fi crescut.

BRAVELLE poate fi folosit în același timp cu MENOPUR. Vă rugăm să consultați pct. 3 „Cum să luați BRAVELLE”.

Sarcina și alăptarea

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante despre unele componente ale BRAVELLE

BRAVELLE conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați BRAVELLE

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

i. Femeile care nu ovulează (nu produc ouă): Tratamentul trebuie să înceapă în primele 7 zile ale ciclului menstrual (zi trebuie administrată la 1 zi după ultima injecție BRAVELLE. Se recomandă să aveți contact sexual în ziua injectării cu hCG și a doua zi. În mod alternativ, poate fi efectuată inseminarea artificială (injectarea spermei direct în uter). Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape progresul timp de cel puțin 2 săptămâni după ce vă au primit injecția de hCG.

Doza inițială este în mod normal de 75 UI pe zi (un flacon de pulbere), dar aceasta poate fi ajustată în funcție de răspunsul dumneavoastră (până la maximum 225 UI – 3 flacoane de pulbere pe zi). O anumită doză trebuie administrată pentru cel puțin 7 cu zile înainte de modificarea dozei. Se recomandă ca doza să fie crescută cu 37,5 UI (jumătate de flacon de pulbere) de fiecare dată (și nu mai mult de 75 UI). Ciclul de tratament trebuie abandonat dacă nu există niciun răspuns după 4 săptămâni.

Când se obține un răspuns bun, o singură injecție cu un alt hormon numit gonadotropină corionică umană (hCG), în doză de 5.000 până la 10.000 UI, trebuie administrată la 1 zi după ultima injecție BRAVELLE. Se recomandă să aveți contact sexual în ziua injectării cu hCG și a doua zi. În mod alternativ, poate fi efectuată inseminarea artificială (injectarea spermei direct în uter). Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape progresul timp de cel puțin 2 săptămâni după ce vă au primit injecția de hCG.

Medicul dumneavoastră va monitoriza efectul tratamentului BRAVELLE. În funcție de progresul dumneavoastră, medicul dumneavoastră poate decide să întrerupă tratamentul cu BRAVELLE și să nu vă administreze injecția cu hCG. În acest caz, veți fi instruit să utilizați o metodă contraceptivă de barieră (de exemplu, prezervativul) sau să nu întrețineți act sexual până la începerea următoarei menstruații.

ii. Femeile în programe de reproducere asistată:

Dacă primiți și tratament cu un agonist GnRH (un medicament care ajută un hormon numit hormon de eliberare a gonadotropinei (GnRH) să acționeze), BRAVELLE trebuie început la aproximativ 2 săptămâni după începerea terapiei cu agonist GnRH.

La pacientele care nu primesc un agonist GnRH, tratamentul cu BRAVELLE trebuie început în ziua 2 sau 3 a ciclului menstrual (ziua 1 este prima zi a menstruației).

Tratamentul trebuie administrat în fiecare zi timp de cel puțin 5 zile. Doza inițială a acestui medicament este în mod normal de 150 - 225 UI (2 sau 3 flacoane de pulbere). Această doză poate fi crescută în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, până la maximum 450 UI (6 flacoane cu pulbere) pe zi. Doza nu trebuie crescută cu mai mult de 150 UI per ajustare. În mod normal, tratamentul nu trebuie să continue mai mult de 12 zile.

Dacă sunt prezenți suficienți saci de ou, vi se va administra o singură injecție cu un medicament numit gonadotropină corionică umană (hCG) la o doză de până la 10.000 UI pentru a induce ovulația (eliberarea unui ou).

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape progresul timp de cel puțin 2 săptămâni după ce ați primit injecția cu hCG.

Medicul dumneavoastră va monitoriza efectul tratamentului BRAVELLE. În funcție de progresul dumneavoastră, medicul dumneavoastră poate decide să întrerupă tratamentul cu BRAVELLE și să nu vă administreze injecția cu hCG. În acest caz, veți fi instruit să utilizați o metodă contraceptivă de barieră (de exemplu, prezervativul) sau să nu întrețineți act sexual până la începerea următoarei menstruații.

Instrucțiuni de folosire

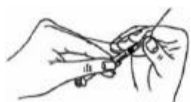
Dacă clinica dumneavoastră v-a cerut să vă injectați singur acest medicament, trebuie să urmați orice instrucțiuni pe care le oferă.

Prima injecție a acestui medicament trebuie făcută sub supravegherea unui medic.

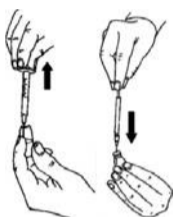
DILUARE BRAVELLE:

Acest medicament este furnizat sub formă de pulbere și trebuie diluat înainte de a fi injectat. Lichidul pe care trebuie să-l utilizați pentru a dilua acest medicament este furnizat împreună cu pulbere. Acest medicament trebuie diluat numai imediat înainte de utilizare.

Pentru a face acest lucru:



- Atașați ferm acul lung și gros (acul de extragere/reconstituire) la seringă.



- Rupeți partea superioară a fiolei cu lichidul.
- Aspirați tot lichidul din fiolă în seringă.

- Introduceți acul prin capacul de cauciuc al flaconului cu pulbere BRAVELLE și injectați încet tot lichidul. Îndreptați spre partea laterală a flaconului, pentru a evita crearea de bule.

- Pulberea trebuie să se dizolve rapid (în 2 minute) pentru a forma o soluție limpede. Acest lucru se întâmplă în mod normal când s-au adăugat doar câteva picături de solvent.



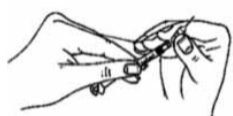
- Pentru a ajuta pulberea să se dizolve, amestecați soluția. **Nu scuturați** deoarece aceasta va provoca formarea de bule de aer. *Dacă soluția nu este limpede sau dacă conține particule, aceasta nu ar trebui folosită.*

- Extrageți soluția înapoi în seringă.

Dacă vi s-a prescris mai mult de un flacon de pulbere BRAVELLE per injecție, puteți extrage soluția (prima diluție de BRAVELLE) înapoi în seringă și o injectați într-un al doilea flacon de pulbere. Puteți face acest lucru cu până la șase flacoane de pulbere în total – dar faceți numai așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă vi s-a prescris MENOPUR în același timp cu BRAVELLE, puteți amesteca cele două medicamente diluând BRAVELLE și injectând soluția în pulberea de MENOPUR. Lăsați aceasta să se dizolve și extrageți această soluție combinată: apoi le puteți injecta împreună, de a injecta fiecare separat.

INJECTAREA BRAVELLE:



- După ce ați extras doza prescrisă în seringă, schimbați acul cu acul scurt și subțire (acul pentru injectare).

• Medicul sau asistenta vă vor spune unde să vă injectați (de exemplu, partea din față a coapsei, abdomen etc.)

• Pentru a injecta, prindeți pielea pentru a produce un pli și introduceți acul dintr-o mișcare rapidă la 90 de grade față de corp. Apăsăți pe piston pentru a injecta soluția, apoi scoateți acul.



- După îndepărtarea seringii, aplicați presiune pe locul injectării pentru a opri orice sângerare. Masarea ușor a locului de injectare va ajuta la dispersarea soluției sub piele.

- Nu aruncați articolele uzate în deșeurile menajere normale; acestea ar trebui eliminate în mod corespunzător.

Dacă utilizați mai mult BRAVELLE decât ar trebui Vă rugăm să spuneți unei asistente sau unui medic

Dacă uitați să utilizați BRAVELLE

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Vă rugăm să spuneți unei asistente sau unui medic.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tratamentul cu acest medicament poate provoca **nivel ridicat de activitate în ovare**, mai ales la femeile cu ovare polichistice. Simptomele includ: **durere la nivelul abdomenului, umflare la nivelul abdomenului, greață, vărsături, diaree, creștere în greutate, dificultăți de respirație și scăderea urinării.**

Ca complicații ale nivelurilor ridicate de activitate în ovare, pot apărea cheaguri de sânge și răsucirea unui ovar. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, chiar dacă se dezvoltă la câteva zile după ultima injecție.

Alergic (hipersensibilitate) pot apărea reacții la utilizarea acestui medicament. Simptomele acestor reacții pot include: **erupție cutanată, mâncărime, umflare a gâtului și dificultăți de respirație.** Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

următoarele reacții adverse foarte frecvente poate afecta mai mult de 10 din 100 de pacienți tratați:

- Durere în abdomen
- Durere de cap

următoarele reacții adverse frecvente poate afecta între 1 și 10 din 100 de pacienți tratați:

- Infecții ale tractului urinar
- Inflamația gâtului și a căilor nazale
- Bufeuri
- Greață
- Vărsături
- Disconfort la nivelul abdomenului
- Umflarea abdomenului
- Diaree
- Constipație
- Eczemă
- Spasme musculare
- Dureri pelvine
- Suprastimularea ovarelor (nivel ridicat de activitate)
- Sensibilitatea sânilor
- Sângerări vaginale
- Secreții vaginale
- Durerea
- Durere la locul injectării și reacții (roșeață, vânătăi, umflare și/sau mâncărime)

Raportarea efectelor secundare

Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea include orice posibilă reacție adversă nemenționată în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin:

Regatul Unit: The Yellow Card Scheme, site-ul web: www.mhra.gov.uk/yellowcard
Irlanda: HPRA Pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2; Tel: +353 1 6764971; Fax: +353 1 6762517. Site: www.hpra.ie; E-mail: medsafety@hpra.ie.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BRAVELLE

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. Nu înghețați.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei uzate sau a reziduurilor menajere. Întrebați-vă farmacistul cum să eliminați medicamentele de care nu mai aveți nevoie. Aceste măsuri vă vor ajuta la protejarea mediului.

6. conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BRAVELLE

Substanța activă este urofollitropina.

Fiecare flacon de pulbere conține 82,5 UI de hormon foliculostimulant (FSH) înalt purificat, urofollitropină. Când este reconstituit cu solventul furnizat, fiecare flacon furnizează 75 UI de FSH.

Celelalte ingrediente din pulbere sunt:

- Lactoză monohidrat
- Fosfat de sodiu dibazic heptahidrat
- Polisorbat 20
- Acid fosforic
- Apa

Ingredientele din solvent sunt:

- Clorura de sodiu
- Apa
- Acid clorhidric

Cum arată BRAVELLE și conținutul ambalajului

Acest medicament este o pulbere și un solvent pentru soluție injectabilă.

Cutia conține cinci sau zece flacoane de sticlă transparentă care conțin o pulbere ușoară. Cutia conține, de asemenea, un număr egal de fiole de sticlă transparentă care conțin un solvent incolor.

Deținătorul autorizației de introducere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de introducere pe piață din Regatul Unit:

Ferring Pharmaceuticals Ltd, Drayton Hall, Church Road,
West Drayton UB7 7PS.
PL 03194/0087 - Bravelle
PL 03194/0060 - Soluție de clorură de sodiu 0,9% g/v

Deținătorul autorizației de introducere pe piață din Irlanda:

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

Producătorii

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel, Germania

acest prospect a fost revizuit ultima dată în 04/2016