

TITLE - UROFOLLITROPIN / BRAVELLE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN RUSSIAN

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

Внимательно прочитайте всю эту брошюру, прежде чем начать использовать это лекарство, потому что она содержит важную информацию для вас.

- Сохраните эту брошюру. Возможно, вам придется прочитать ее еще раз.
- Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к своему врачу или медсестре.
- Это лекарство было прописано только вам. Не передавайте его другим. Это может навредить им, даже если их симптомы такие же, как у вас.

• Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или медсестре. Сюда входят любые возможные побочные эффекты, не указанные в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Что в этой брошюре:

1. Что такое BRAVELLE и для чего он используется
2. Что нужно знать перед использованием BRAVELLE
3. Как использовать БРАВЕЛЬ
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить БРАВЕЛЬ
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что такое BRAVELLE и для чего он используется

BRAVELLE поставляется в виде порошка, который необходимо смешать с жидкостью (растворителем) перед использованием. Его вводят в виде инъекций под кожу.

BRAVELLE содержит гормон, называемый фолликулостимулирующим гормоном (ФСГ). ФСГ является естественным гормоном, вырабатываемым как мужчинами, так и женщинами. Это помогает репродуктивным органам нормально работать. ФСГ в этом лекарстве получают из мочи женщин в постменопаузе. Он высокоочищенный и известен как урофоллитропин.

BRAVELLE используется для лечения женского бесплодия в следующих двух ситуациях:

i.Женщины, которые не могут забеременеть из-за того, что их яичники не производят яйцеклетки (включая поликистоз яичников). BRAVELLE используется у женщин, которым уже давали лекарство под названием цитрат кломифена для лечения бесплодия, но это лекарство не помогло.

ii.Женщины в программах вспомогательной репродукции (включая *пробирке* оплодотворение/перенос эмбрионов [ЭКО/ЭТ], внутриматочный перенос гамет [ПОДАРОК] и интрацитоплазматическая инъекция сперматозоидов [ИКСИ]). BRAVELLE помогает яичникам развить множество яйцевых мешочков (фолликулов), в которых может развиваться яйцеклетка (множественное фолликулярное развитие).

2. Что нужно знать перед использованием BRAVELLE

Прежде чем начать лечение этим лекарством, вы и ваш партнер должны быть осмотрены врачом на предмет причин ваших проблем с фертильностью. В частности, вы должны быть проверены на наличие следующих состояний, чтобы любой 1 был соответствующего лечения может быть назначено:

- Низкая активность щитовидной железы или надпочечников
- Высокий уровень гормона пролактина (гиперпролактинемия)
- Опухоли гипофиза (железы, расположенной на основании головного мозга)
- Опухоли гипоталамуса (область, расположенная под частью мозга, называемой таламусом)

Если вы знаете, что у вас есть какое-либо из перечисленных выше состояний, **Пожалуйста, сообщите своему врачу перед началом лечения этим лекарством.**

Не используйте BRAVELLE:

- Если у вас аллергия (гиперчувствительность) на урофоллитропин или какие-либо другие ингредиенты этого лекарства (перечислены в разделе 6)
- Если у вас есть опухоли матки (матки), яичников, груди, гипофиза или гипоталамуса
- Если у вас есть кисты на яичниках или увеличенные яичники (если они не вызваны поликистозным заболеванием яичников)
- Если у вас есть пороки развития половых органов, из-за которых нормальная беременность невозможна.
- Если у вас кровотечение из влагалища, причина которого неизвестна.
- Если у вас есть миомы матки (матки), которые делают невозможным нормальное течение беременности
- Если вы беременны или кормите грудью
- Если у вас была ранняя менопауза

Предупреждения и меры предосторожности

Поговорите со своим врачом или медсестрой перед использованием BRAVELLE.

Если вы получили:

- Боль в животе
- Вздутие живота
- Тошнота
- Рвота
- Диарея
- Увеличение веса
- Затрудненное дыхание
- Снижение мочеиспускания.

Немедленно сообщите своему врачу, даже если симптомы появятся через несколько дней после последней инъекции. Это может быть признаком высокого уровня активности яичников, который может стать серьезным.

Если эти симптомы становятся тяжелыми, лечение бесплодия следует прекратить и лечить в стационаре.

Соблюдение рекомендованной дозы препарата БРАВЕЛЛ и тщательный контроль лечения снизят ваши шансы на появление этих симптомов.

БРАВЕЛЬ

75 МЕ порошка и растворителя для приготовления раствора для инъекций.

(урофоллитропин)

Если вы прекратите использовать это лекарствовы все еще можете испытывать эти симптомы. Пожалуйста, немедленно обратитесь к врачу, если возникнет любой из этих симптомов.

Пока вы лечитесь этим лекарством, ваш врач, как правило, организует для васУЗИи иногда**анализы крови** для наблюдения за вашей реакцией на лечение.

Лечение гормонами, такими как это лекарство, может увеличить риск:

- Внематочная беременность (беременность вне матки), если у вас в анамнезе заболевание фаллопиевых труб.
- **Выкидыш**
- Многоплодная беременность (двойня, тройня и т.д.)
- Врожденные пороки развития (физические дефекты, имеющиеся у ребенка при рождении).

У некоторых женщин, прошедших лечение от бесплодия, развились опухоли в яичниках и других репродуктивных органах. Пока неизвестно, вызывает ли лечение гормонами, такими как это лекарство, эти проблемы.

Сгустки крови в венах или артериях чаще возникают у беременных женщин. Лечение бесплодия может увеличить вероятность этого, особенно если у вас избыточный вес или если у вас или у кого-то из членов вашей семьи (кровного родственника) были тромбы. Сообщите своему врачу, если вы считаете, что это относится к вам.

Другие лекарства и BRAVELLE

Сообщите своему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарства.

Цитрат кломифена — еще одно лекарство, используемое при лечении бесплодия. Если BRAVELLE используется одновременно с цитратом кломифена, воздействие на яичники может усиливаться.

BRAVELLE можно использовать одновременно с MENOPUR. Пожалуйста, обратитесь к разделу 3 «Как принимать BRAVELLE».

Беременность и кормление грудью

Это лекарство не следует использовать во время беременности или кормления грудью.

Вождение и использование машин

Это лекарство вряд ли повлияет на вашу способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Важная информация о некоторых ингредиентах BRAVELLE

BRAVELLE содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. практически не содержит натрия.

3. Как использовать БРАВЕЛЬ

Всегда используйте это лекарство точно так, как сказал вам ваш врач. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены.

я. Женщины, которые не овулируют (не производят яйцеклеток): Лечение следует начинать в течение первых 7 дней менструального цикла (день первым днем вашего периода). Лечение *следует* проводить каждый день, для другого не менее 7 дней.

Начальная доза обычно составляет 75 МЕ в день (один флакон порошка), но она может быть скорректирована в зависимости от вашей реакции (максимум до 225 МЕ — 3 флакона порошка в день). Конкретную дозу следует давать в течение не менее 7 дней до изменения дозы. Рекомендуется каждый раз увеличивать дозу на 37,5 МЕ (половина флакона порошка) (и не более 75 МЕ). От цикла лечения следует отказаться при отсутствии ответа через 4 недели.

При получении хорошего ответа через 1 день после последней инъекции BRAVELLE следует сделать однократную инъекцию другого гормона, называемого хорионическим гонадотропином человека (ХГЧ), в дозе от 5000 до 10000 МЕ. Рекомендуется иметь половой акт в день инъекции ХГЧ и на следующий день. В качестве альтернативы может быть проведена искусственная инсеминация (инъекция спермы непосредственно в матку). Ваш врач будет внимательно следить за вашим прогрессом в течение как минимум 2 недель после инъекции. получили инъекцию ХГЧ.

Ваш врач будет контролировать эффект лечения BRAVELLE. В зависимости от вашего прогресса, ваш врач может принять решение о прекращении лечения с помощью BRAVELLE и не делать вам инъекцию ХГЧ. В этом случае вам будет рекомендовано использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) или не вступать в половую связь до начала следующей менструации.

II. Женщины в программах вспомогательной репродукции:

Если вы также получаете лечение агонистом ГнРГ (лекарством, которое помогает гормону под названием гонадотропин-рилизинг-гормон (ГнРГ) работать), BRAVELLE следует начинать примерно через 2 недели после начала терапии агонистом ГнРГ.

У пациенток, не получающих агонисты ГнРГ, лечение БРАВЕЛЛЕ следует начинать на 2 или 3 день менструального цикла (1-й день — это первый день менструации).

Лечение следует проводить каждый день в течение не менее 5 дней. Начальная доза этого лекарства обычно составляет 150–225 МЕ (2 или 3 флакона порошка). Эта доза может быть увеличена в зависимости от вашей реакции на лечение до максимальной 450 МЕ (6 ампул порошка) в сутки. Дозу нельзя увеличивать более чем на 150 МЕ за одну корректировку. Обычно лечение не следует продолжать более 12 дней.

Если яйцеклеток достаточно, вам сделают однократную инъекцию хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в дозе до 10 000 МЕ, чтобы вызвать овуляцию (выход яйцеклетки).

Ваш врач будет внимательно следить за вашим прогрессом в течение как минимум 2 недель после того, как вы получили инъекцию ХГЧ.

Ваш врач будет контролировать эффект лечения BRAVELLE. В зависимости от вашего прогресса, ваш врач может принять решение о прекращении лечения с помощью BRAVELLE и не делать вам инъекцию ХГЧ. В этом случае вам будет рекомендовано использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) или не вступать в половую связь до начала следующей менструации.

Инструкции по применению

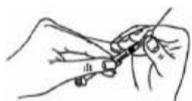
Если ваша клиника попросила вас ввести это лекарство самостоятельно, вы должны следовать всем инструкциям, которые они предоставляют.

Первая инъекция этого лекарства должна быть сделана под наблюдением врача.

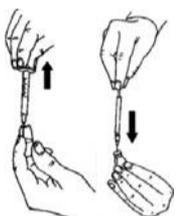
РАЗБАВЛЕНИЕ BRAVELLE:

Это лекарство поставляется в виде порошка и должно быть разбавлено перед инъекцией. Жидкость, которую вы должны использовать для разбавления этого лекарства, поставляется вместе с порошком. Это лекарство следует разбавлять только непосредственно перед использованием.

Сделать это:



- Плотно прикрепите длинную толстую иглу (иглу для забора/восстановления) к шприцу.



- Отломите верхушку ампулы с жидкостью.
- Наберите всю жидкость из ампулы в шприц.
- Вставьте иглу через резиновую крышку флакона с порошком BRAVELLE и медленно введите всю жидкость. Цельтесь в край флакона, чтобы не образовывались пузырьки.
- Порошок должен быстро раствориться (в течение 2 минут) с образованием прозрачного раствора. Обычно это происходит при добавлении всего нескольких капель растворителя.

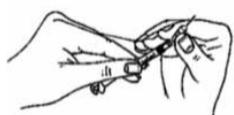


- Чтобы помочь порошку раствориться, взболтайте раствор. **Не трясти** так как это приведет к образованию пузырьков воздуха. *Если раствор не прозрачен или содержит частицы, не должен использоваться.*
- Наберите раствор обратно в шприц.

Если вам прописали более одного флакона порошка BRAVELLE на инъекцию, вы можете набрать раствор (первое разведение BRAVELLE) обратно в шприц и ввести его во второй флакон с порошком. Вы можете сделать это, используя до шести флаконов. всего порошка, но делайте только то, что сказал вам врач.

Если вам прописали МЕНОПУР одновременно с BRAVELLE, вы можете смешать два препарата, разбавив BRAVELLE и введя раствор в порошок МЕНОПУР. Дайте ему раствориться и наберите этот комбинированный раствор: вместо этого вы можете ввести их вместе. вводить каждый по отдельности.

ИНЪЕКЦИЯ BRAVELLE:



- Как только вы наберете прописанную дозу в шприц, смените иглу на короткую тонкую иглу (инъекционную иглу).

• Ваш врач или медсестра скажут вам, куда вводить инъекцию (например, переднюю часть бедра, живот и т. д.).

• Для инъекции сожмите кожу, чтобы получилась складка, и введите иглу одним быстрым движением под углом 90 градусов к телу. Нажмите на поршень, чтобы ввести раствор, а затем удалите иглу.



- После извлечения шприца надавите на место инъекции, чтобы остановить кровотечение. Аккуратный массаж места инъекции поможет распределить раствор под кожей.

• Не выбрасывайте бывшие в употреблении предметы вместе с обычными бытовыми отходами; они должны быть утилизированы надлежащим образом.

Если вы используете больше BRAVELLE, чем следует. Пожалуйста,

сообщите медсестре или врачу

Если вы забыли использовать BRAVELLE

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Пожалуйста, сообщите медсестре или врачу.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарства, это лекарство может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Лечение этим лекарством может вызвать **высокая активность яичников**, особенно у женщин с поликистозом яичников. Симптомы включают: **боль в животе, вздутие живота, тошнота, рвота, диарея, увеличение массы тела, затрудненное дыхание и уменьшение мочеиспускания.**

В качестве осложнений высокого уровня активности яичников могут возникнуть тромбы и скручивание яичника. Если вы испытываете какие-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу, даже если они появятся через несколько дней после последней инъекции.

Аллергический (гиперчувствительность) реакции могут возникнуть при использовании этого лекарства. Симптомы этих реакций могут включать: **сыпь, зуд, отек горла и затрудненное дыхание.** Если вы испытываете какие-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу.

следующие очень распространенные побочные эффекты может затронуть более 10 из каждых 100 пролеченных пациентов:

- Боль в животе
- Головная боль

следующие распространенные побочные эффекты может затронуть от 1 до 10 из каждых 100 пролеченных пациентов:

- Инфекция мочевыводящих путей
- Воспаление горла и носовых ходов
- Приливы
- Тошнота
- Рвота
- Дискомфорт в животе
- Вздутие живота
- Диарея
- Запор
- Сыпь
- Мышечные спазмы
- Боль в области таза
- Гиперстимуляция яичников (высокий уровень активности)
- Болезненность молочных желез
- Вагинальное кровотечение
- выделения из влагалища
- Боль
- Боль и реакции в месте инъекции (покраснение, кровоподтеки, отек и/или зуд)

Сообщение о побочных эффектах

Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом или медсестрой. Сюда входят любые возможные побочные эффекты, не указанные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах через:

Великобритания: Схема желтой карты, веб-сайт: www.mhra.gov.uk/yellowcard
Ирландия: Фармаконадзор HPRA, Earlsfort Terrace, IRL – Дублин 2; Тел.: +353 1 6764971; Факс: +353 1 6762517. Веб-сайт: www.hpra.ie; Электронная почта: medsafety@hpra.ie.

Сообщая о побочных эффектах, вы можете помочь предоставить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как хранить BRAVELLE

Храните это лекарство в недоступном для детей месте.

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню этого месяца.

Не хранить при температуре выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.

Не выбрасывайте лекарства вместе со сточными водами или бытовыми отходами. Спросите своего фармацевта, как утилизировать лекарства, которые вам больше не нужны. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. содержимое упаковки и прочая информация

Что содержит BRAVELLE

Действующее вещество – урофоллитропин.

Каждый флакон порошка содержит 82,5 МЕ высокоочищенного фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), урофоллитропина. При восстановлении с помощью предоставленного растворителя каждый флакон обеспечивает 75 МЕ ФСГ.

Другие ингредиенты порошка:

- лактозы моногидрат
- Гептагидрат двухосновного фосфата натрия
- Полисорбат 20
- Фосфорная кислота
- Вода

Ингредиенты растворителя:

- Хлорид натрия
- Вода
- Соляная кислота

Как выглядит BRAVELLE и что содержится в упаковке Это лекарство

представляет собой порошок и растворитель для раствора для инъекций.

Коробка содержит пять или десять ампул из прозрачного стекла, содержащих светлый порошок. В коробке также находится такое же количество ампул из прозрачного стекла, содержащих бесцветный растворитель.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения в Великобритании:

Ferring Pharmaceuticals Ltd, Дрейтон-холл, Черч-роуд,
Вест-Дрейтон UB7 7PS.
PL 03194/0087 - Бравель
PL 03194/0060 - Раствор хлорида натрия 0,9% мас./об.

Владелец регистрационного удостоверения Ирландии:

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

Производители

Ферринг ГмБХ
Wittland 11, D-24109 Киль, Германия

последняя редакция этой брошюры датирована 04/2016 г.