

TITLE - UROFOLLITROPIN / BRAVELLE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN SPANISH

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)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o enfermera.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No lo transmita a otros. Puede hacerles daño, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico o enfermera. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Consulte la sección 4.

Qué hay en el prospecto:

1. Qué es BRAVELLE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BRAVELLE
3. Cómo usar BRAVELLE
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de BRAVELLE
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es BRAVELLE y para qué se utiliza

BRAVELLE se presenta en forma de polvo que debe mezclarse con líquido (disolvente) antes de su uso. Se administra como una inyección debajo de la piel.

BRAVELLE contiene una hormona llamada hormona estimulante del folículo (FSH). La FSH es una hormona natural producida tanto en hombres como en mujeres. Ayuda a que los órganos reproductivos funcionen normalmente. La FSH de este medicamento se obtiene de la orina de mujeres posmenopáusicas. Está altamente purificado y luego se conoce como urofollitropina.

BRAVELLE se utiliza para tratar la infertilidad femenina en las dos situaciones siguientes:

i. Mujeres que no pueden quedar embarazadas porque sus ovarios no producen óvulos (incluida la enfermedad de ovario poliquístico). BRAVELLE se utiliza en mujeres a las que ya se les ha administrado un medicamento llamado citrato de clomifeno para tratar su infertilidad, pero este medicamento no ha ayudado.

ii. Mujeres en programas de reproducción asistida (incluyendo *in vitro* fertilización/ transferencia embrionaria [FIV/ET], transferencia intrafalopiana de gametos [GIFT] e inyección intracitoplasmática de espermatozoides [ICSI]). BRAVELLE ayuda a los ovarios a desarrollar muchos sacos de óvulos (folículos) donde podría desarrollarse un óvulo (desarrollo folicular múltiple).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BRAVELLE

Antes de comenzar el tratamiento con este medicamento, usted y su pareja deben ser evaluados por un médico para determinar las causas de sus problemas de fertilidad. En particular, se le debe verificar si tiene las siguientes condiciones, de modo que cualquier se pueda administrar otro tratamiento adecuado:

- Glándulas suprarrenales o tiroides hipocativas
- Altos niveles de una hormona llamada prolactina (hiperprolactinemia)
- Tumores de la glándula pituitaria (una glándula ubicada en la base del cerebro)
- Tumores del hipotálamo (un área ubicada debajo de la parte del cerebro llamada tálamo)

Si sabe que tiene alguna de las condiciones mencionadas anteriormente, **informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.**

No use BRAVELLE:

- Si es alérgico (hipersensible) a la urofollitropina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene tumores en el útero (matriz), ovarios, mamas, hipófisis o hipotálamo
- Si tiene quistes en los ovarios o ovarios agrandados (a menos que sea causado por una enfermedad de ovario poliquístico)
- Si tiene malformaciones de los órganos sexuales que hacen imposible un embarazo normal
- Si sufre sangrado de la vagina donde se desconoce la causa
- Si tiene fibromas del útero (matriz) que hacen imposible un embarazo normal
- Si está embarazada o amamantando
- Si ha experimentado una menopausia temprana

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o enfermera antes de usar BRAVELLE.

Si lo consigue:

- Dolor en el abdomen
- Hinchazón en el abdomen
- Náuseas
- vómitos
- Diarrea
- Aumento de peso
- Respiración dificultosa
- Disminución de la micción.

Informe a su médico de inmediato, incluso si los síntomas se desarrollan algunos días después de la última inyección. Estos pueden ser signos de niveles elevados de actividad en los ovarios que pueden llegar a ser graves.

Si estos síntomas se vuelven severos, el tratamiento de infertilidad debe suspenderse y debe recibir tratamiento en el hospital.

Mantener la dosis recomendada de BRAVELLE y un control cuidadoso de su tratamiento reducirá sus posibilidades de tener estos síntomas.

Bravelle

75 UI polvo y disolvente para solución inyectable. (urofolitropina)

Si deja de usar este medicamento es posible que aún experimente estos síntomas. Póngase en contacto con su médico de inmediato si presenta cualquiera de estos síntomas.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico normalmente hará arreglos para que tenga **ecografías** y **avesanálisis de sangre** para monitorear su respuesta al tratamiento.

Ser tratado con hormonas como este medicamento puede aumentar el riesgo de:

- Embarazo ectópico (embarazo fuera del útero) si tiene antecedentes de enfermedad de las trompas de Falopio
- Aborto espontáneo
- Embarazo múltiple (gemelos, trillizos, etc.)
- Malformaciones congénitas (defectos físicos presentes en el bebé al nacer).

Algunas mujeres que han recibido tratamiento de infertilidad han desarrollado tumores en los ovarios y otros órganos reproductivos. Todavía no se sabe si el tratamiento con hormonas como este medicamento causa estos problemas.

Es más probable que ocurran coágulos de sangre en las venas o arterias en mujeres embarazadas. El tratamiento de la infertilidad puede aumentar las posibilidades de que esto suceda, especialmente si tiene sobrepeso o si usted o alguien de su familia (pariente consanguíneo) ha tenido coágulos de sangre. Informe a su médico si cree que esto le afecta a usted.

Otros medicamentos y BRAVELLE

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El citrato de clomifeno es otro medicamento utilizado en el tratamiento de la infertilidad. Si se usa BRAVELLE al mismo tiempo que el citrato de clomifeno, el efecto sobre los ovarios puede aumentar.

BRAVELLE se puede utilizar al mismo tiempo que MENOPUR. Consulte la sección 3 'Cómo tomar BRAVELLE'.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas.

Es improbable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de BRAVELLE BRAVELLE contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar BRAVELLE

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico si no está seguro.

i. Mujeres que no están ovulando (que no producen óvulos): El tratamiento debe comenzar dentro de los primeros 7 días del ciclo menstrual (día

1 sea el primer día de su período). El tratamiento debe administrarse todos los días para que al menos 7 días.

La dosis inicial es normalmente de 75 UI al día (un vial de polvo), pero puede ajustarse en función de su respuesta (hasta un máximo de 225 UI, 3 viales de polvo al día). Se debe administrar una dosis determinada durante al menos 7 días antes de cambiar la dosis. Se recomienda aumentar la dosis en 37,5 UI (medio vial de polvo) cada vez (y no más de 75 UI). El ciclo de tratamiento debe suspenderse si no hay respuesta después de 4 semanas.

Cuando se obtiene una buena respuesta, se debe administrar una inyección única de otra hormona llamada gonadotropina coriónica humana (hCG), a una dosis de 5.000 a 10.000 UI, 1 día después de la última inyección de BRAVELLE. Se recomienda tener relaciones sexuales el día de la inyección de hCG y el día siguiente. Como alternativa, se puede realizar una inseminación artificial (inyección de espermatozoides directamente en el útero). Su médico seguirá de cerca su evolución durante al menos 2 semanas después de la inyección. han recibido la inyección de hCG.

Su médico controlará el efecto del tratamiento con BRAVELLE. Dependiendo de su progreso, su médico puede decidir interrumpir el tratamiento con BRAVELLE y no administrar la inyección de hCG. En este caso, se le indicará que utilice un método anticonceptivo de barrera (p. ej., preservativo) o que no tenga relaciones sexuales hasta que haya comenzado su próxima menstruación.

ii. Mujeres en programas de reproducción asistida:

Si también está recibiendo tratamiento con un agonista de GnRH (un medicamento que ayuda a una hormona llamada hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) a funcionar), BRAVELLE debe comenzar aproximadamente 2 semanas después del inicio de la terapia con agonistas de GnRH.

En pacientes que no reciben un agonista de GnRH, el tratamiento con BRAVELLE debe comenzar el día 2 o 3 del ciclo menstrual (el día 1 es el primer día de su período).

El tratamiento debe administrarse todos los días durante al menos 5 días. La dosis inicial de este medicamento es normalmente de 150 - 225 UI (2 o 3 viales de polvo). Esta dosis puede aumentarse según su respuesta al tratamiento hasta un máximo de 450 UI (6 viales de polvo) por día. La dosis no debe aumentarse en más de 150 UI por ajuste. Normalmente, el tratamiento no debe continuar durante más de 12 días.

Si hay suficientes sacos de óvulos, se le administrará una única inyección de un medicamento llamado gonadotropina coriónica humana (hCG) en una dosis de hasta 10 000 UI para inducir la ovulación (liberación de un óvulo).

Su médico controlará de cerca su progreso durante al menos 2 semanas después de haber recibido la inyección de hCG.



Su médico controlará el efecto del tratamiento con BRAVELLE. Dependiendo de su progreso, su médico puede decidir interrumpir el tratamiento con BRAVELLE y no administrarle la inyección de hCG. En este caso, se le indicará que utilice un método anticonceptivo de barrera (p. ej., preservativo) o que no tenga relaciones sexuales hasta que haya comenzado su próxima menstruación.

Instrucciones de uso

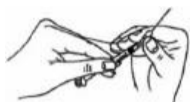
Si su clínica le ha pedido que se inyecte este medicamento usted mismo, debe seguir las instrucciones que le proporcionen.

La primera inyección de este medicamento debe administrarse bajo la supervisión de un médico.

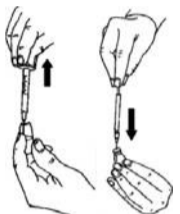
BRAVELLE DILUYENTE:

Este medicamento se presenta en forma de polvo y debe diluirse antes de inyectarlo. El líquido que debe usar para diluir este medicamento se proporciona con el polvo. Este medicamento solo debe diluirse inmediatamente antes de su uso.

Para hacer esto:



- Acople firmemente la aguja larga y gruesa (aguja de extracción/reconstitución) a la jeringa.



- Rompa la parte superior de la ampolla con el líquido.
- **Extraiga todo el líquido de la ampolla en la jeringa.**
- Inserte la aguja a través de la tapa de goma del vial de polvo BRAVELLE e inyecte lentamente todo el líquido. Apunte al costado del vial para evitar la creación de burbujas.
- El polvo debe disolverse rápidamente (en 2 minutos) para formar una solución transparente. Esto normalmente sucede cuando se han agregado solo unas pocas gotas de solvente.

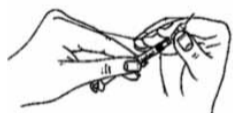


- Para ayudar a que el polvo se disuelva, agite la solución. **No sacudirla** que esto hará que se formen burbujas de aire. *Si la solución no es clara o si contiene partículas, esno deber ser usado.*
- Vuelva a extraer la solución en la jeringa.

Si le han recetado más de un vial de BRAVELLE polvo por inyección, puede extraer la solución (la primera dilución de BRAVELLE) de nuevo en la jeringa e inyectarla en un segundo vial de polvo. Puede hacerlo con hasta seis viales de polvo en total, pero solo haga lo que su médico le haya indicado.

Si le han recetado MENOPUR al mismo tiempo que BRAVELLE, puede mezclar los dos medicamentos diluyendo BRAVELLE e inyectando la solución en el polvo de MENOPUR. Deje que se disuelva y prepare esta solución combinada: luego puede inyectarlos juntos, de inyectar cada uno por separado.

INYECCIÓN DE BRAVELLE:



- Una vez que haya extraído la dosis recetada en la jeringa, cambie la aguja por la aguja corta y delgada (la aguja de inyección).

• Su médico o enfermera le dirá dónde inyectar (por ejemplo, en la parte delantera del muslo, abdomen, etc.)

• Para inyectar, pellizque la piel para producir un pliegue e inserte la aguja con un movimiento rápido a 90 grados del cuerpo. Presione el émbolo hacia abajo para inyectar la solución y luego retire la aguja.



- Después de retirar la jeringa, aplique presión en el lugar de la inyección para detener el sangrado. Masajear suavemente el lugar de la inyección ayudará a dispersar la solución debajo de la piel.

• No deseche los artículos usados en la basura doméstica normal; estos deben ser desechados apropiadamente.

Si usa más BRAVELLE del que debe Por favor dígame a una enfermera o médico

Si olvidó usar BRAVELLE

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Dígaselo a una enfermera o un médico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El tratamiento con este medicamento puede causar **altos niveles de actividad en los ovarios**, especialmente en mujeres con ovarios poliquísticos. Los síntomas incluyen: **dolor en el abdomen, hinchazón en el abdomen, náuseas, vómitos, diarrea, aumento de peso, dificultad para respirar y disminución de la orina.**

Como complicaciones de los altos niveles de actividad en los ovarios, pueden ocurrir coágulos de sangre y torsión de un ovario. Si experimenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico inmediatamente, incluso si se desarrollan algunos días después de la última inyección.

Alérgico (hipersensibilidad) pueden ocurrir reacciones al usar este medicamento. Los síntomas de estas reacciones pueden incluir: **erupción cutánea, picazón, hinchazón de la garganta y dificultad para respirar.** Si experimenta alguno de estos síntomas, comuníquese con su médico de inmediato.

los siguientes efectos secundarios muy comunes puede afectar a más de 10 de cada 100 pacientes tratados:

- Dolor en el abdomen
- Dolor de cabeza

los siguientes efectos secundarios comunes puede afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados:

- Infección del tracto urinario
- Inflamación de la garganta y las fosas nasales
- Sofocos
- Náuseas
- vómitos
- Malestar en el abdomen
- Hinchazón en el abdomen
- Diarrea
- Constipación
- Erupción
- Espasmos musculares
- Dolor pélvico
- Sobreestimulación de los ovarios (altos niveles de actividad)
- Sensibilidad en los senos
- Sangrado vaginal
- Flujo vaginal
- Dolor

• Dolor y reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, hematomas, hinchazón y/o picazón)

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

También puede informar los efectos secundarios a través de:

Reino Unido: El Programa de Tarjeta Amarilla, sitio web: www.mhra.gov.uk/yellowcard
Irlanda: Farmacovigilancia HPRA, Earlsfort Terrace, IRL - Dublín 2; Teléfono: +353 1 6764971; Fax: +353 1 6762517. Sitio web: www.hpra.ie; Correo electrónico: medsafety@hpra.ie.

Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de BRAVELLE

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No almacenar por encima de 25°C. No congelar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No tire ningún medicamento a las aguas residuales ni a la basura doméstica. Pregúntele a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. contenido del envase y otra información

Composición de BRAVELLE

El principio activo es urofollitropina.

Cada vial de polvo contiene 82,5 UI de hormona estimulante del foliculo (FSH) altamente purificada, urofollitropina. Cuando se reconstituye con el disolvente proporcionado, cada vial libera 75 UI de FSH.

Los demás componentes del polvo son:

- Lactosa monohidrato
- Fosfato de sodio dibásico heptahidratado
- Polisorbato 20
- Ácido fosfórico
- Agua

Los ingredientes del disolvente son:

- Cloruro de sodio
- Agua
- Ácido clorhídrico

Aspecto de BRAVELLE y contenido del envase

Este medicamento es un polvo y disolvente para solución inyectable.

La caja contiene cinco o diez viales de vidrio transparente que contienen un polvo ligero. La caja también contiene un número igual de ampollas de vidrio transparente que contienen un disolvente incoloro.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización del Reino Unido:

Ferring Pharmaceuticals Ltd, Drayton Hall, Church Road,
West Drayton UB7 7PS.
PL 03194/0087 - Bravelle
PL 03194/0060 - Solución de cloruro de sodio al 0,9 % p/v

Titular de la autorización de comercialización de Irlanda:

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

Fabricantes

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel, Alemania

este folleto fue revisado por última vez en 04/2016