

# TITLE - UROFOLLITROPIN / BRAVELLE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN SWEDISH

Disclaimer : Document presented by [www.911GlobalMeds.com](http://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

## Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats endast åt dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om deras symtom är desamma som dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller sjuksköterska. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

### Vad står i denna broschyr:

1. Vad BRAVELLE är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder BRAVELLE
3. Hur du använder BRAVELLE
4. Eventuella biverkningar
5. Hur BRAVELLE ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och annan information

## 1. Vad BRAVELLE är och vad det används för

BRAVELLE tillhandahålls som ett pulver som måste blandas med vätska (lösningsmedel) innan det används. Det ges som en injektion under huden.

BRAVELLE innehåller ett hormon som kallas follikelstimulerande hormon (FSH). FSH är ett naturligt hormon som produceras hos både män och kvinnor. Det hjälper reproduktionsorganen att fungera normalt. FSH i detta läkemedel erhålls från urinen från postmenopausala kvinnor. Det är mycket renat och kallas då urofollitropin.

BRAVELLE används för att behandla kvinnlig infertilitet i följande två situationer:

i. Kvinnor som inte kan bli gravida eftersom deras äggstockar inte producerar ägg (inklusive polycystisk äggstockssjukdom). BRAVELLE används till kvinnor som redan har fått ett läkemedel som heter klomifencitrat för att behandla sin infertilitet, men detta läkemedel har inte hjälpt.

ii. Kvinnor i program för assisterad befruktning (inklusive *in vitro* befruktning/embryoöverföring [IVF/ET], gamete intra-äggledaren [GIFT] och intracytoplasmatisk spermieinjektion [ICSI]). BRAVELLE hjälper äggstockarna att utveckla många äggsäckar (folliklar) där ett ägg kan utvecklas (multipel follikelutveckling).

## 2. Vad du behöver veta innan du använder BRAVELLE

Innan du påbörjar behandling med detta läkemedel bör du och din partner utvärderas av en läkare för orsaker till dina fertilitetsproblem. I särskilt bör du kontrolleras för följande tillstånd så att varje 1 år den första dagen av din mens). Behandling bör ges varje dag för att annan lämplig behandling kan ges:

- Underaktiv sköldkörtel eller binjurar
- Höga nivåer av ett hormon som kallas prolaktin (hyperprolaktinemi)
- Tumörer i hypofysen (en körtel som ligger på hjärnans bas)

- Tumörer i hypotalamus (ett område som ligger under den del av hjärnan som kallas thalamus)

Om du vet att du har något av tillstånden som anges ovan, **Tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med detta läkemedel.**

### Använd inte BRAVELLE:

- om du är allergisk (överkänslig) mot urofollitropin eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tumörer i livmodern (livmodern), äggstockar, bröst, hypofys eller hypotalamus
- om du har cyster på dina äggstockar eller förstorade äggstockar (såvida de inte orsakas av polycystisk äggstockssjukdom)
- Om du har missbildningar i könsorganen som gör en normal graviditet omöjlig
- Om du lider av blödning från slidan där orsaken inte är känd
- Om du har myom i livmodern (livmodern) som gör en normal graviditet omöjlig
- Om du är gravid eller ammar
- Om du har upplevt en tidig klimakteriet

### Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du använder BRAVELLE.

Om du får:

- Smärta i buken
- Svullnad i buken
- Illamående
- Kräkningar
- Diarre
- Viktökning
- Svårt att andas
- Minskad urinering.

Berätta omedelbart för din läkare, även om symtomen utvecklas några dagar efter att den sista injektionen har getts. Dessa kan vara tecken på höga aktivitetsnivåer i äggstockarna som kan bli allvarliga.

Om dessa symtom blir allvarliga ska infertilitetsbehandlingen avbrytas och du ska få behandling på sjukhus.

Om du håller din rekommenderade BRAVELLE-dos och noggrann övervakning av din behandling minskar dina chanser att få dessa symtom.

# BRAVELLE

## 75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. (urofollitropin)

**Om du slutar använda detta läkemedel** du kan fortfarande uppleva dessa symtom. Kontakta din läkare omedelbart om något av dessa symtom uppstår.

Medan du behandlas med detta läkemedel kommer din läkare normalt att se till att du får **detultraljudsundersökningar** och ibland **blodprov** för att övervaka ditt svar på behandlingen.

Att behandlas med hormoner som detta läkemedel kan öka risken för:

- Utomkvedshavandeskap (graviditet utanför livmodern) om du har en historia av äggledare
- Missfall
- Flera graviditeter (tvillingar, trillingar, etc.)
- Medfödda missbildningar (fysiska defekter hos barnet vid födseln).

Vissa kvinnor som har fått infertilitetsbehandling har utvecklat tumörer i äggstockarna och andra reproduktionsorgan. Det är ännu inte känt om behandling med hormoner som detta läkemedel orsakar dessa problem.

Blodproppar i venerna eller artärerna är mer benägna att uppstå hos kvinnor som är gravida. Infertilitetsbehandling kan öka risken för att detta inträffar, särskilt om du är överviktig eller om du eller någon i din familj (blodsläkting) har haft blodproppar. Tala om för din läkare om du tror att detta gäller dig.

### Andra läkemedel och BRAVELLE

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Klomifencitrat är ett annat läkemedel som används vid behandling av infertilitet. Om BRAVELLE används samtidigt som klomifencitrat kan effekten på äggstockarna öka.

BRAVELLE kan användas samtidigt som MENOPUR. Se avsnitt 3 "Hur du tar BRAVELLE".

### Graviditet och amning

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet eller amning.

### Köra bil och använda maskiner

Det är osannolikt att detta läkemedel påverkar din förmåga att köra bil och använda maskiner.

### Viktig information om några av innehållsämnen i BRAVELLE

BRAVELLE innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs i princip "natriumfritt".

## 3. Hur du använder BRAVELLE

Använd alltid detta läkemedel enligt din läkares anvisningar.

Kontrollera med din läkare om du är osäker.

**i. Kvinnor som inte har ägglossning (som inte producerar ägg):** Behandlingen bör påbörjas inom de första 7 dagarna av menstruationscykeln (dag för första dagen av din mens). Behandling bör ges varje dag för att annan minst 7 dagar.

Startdosen är normalt 75 IE dagligen (en injektionsflaska med pulver) men denna kan justeras beroende på ditt svar (upp till maximalt 225 IE – 3 injektionsflaskor med pulver per dag). En särskild dos bör ges för minst 7 dagar innan dosen ändras. Det rekommenderas att dosen ökas med 37,5 IE (en halv injektionsflaska med pulver) varje gång (och inte mer än 75 IE). Behandlingscykeln bör avbrytas om det inte finns något svar efter 4 veckor.

När ett bra svar erhålls ska en enstaka injektion av ett annat hormon som kallas humant koriongonadotropin (hCG), i en dos på 5 000 till 10 000 IE, ges 1 dag efter den sista BRAVELLE-injektionen. Det rekommenderas att ha samlag på dagen för hCG-injektionen och dagen efter. Alternativt kan konstgjord insemination (injektion av spermier direkt i livmodern) utföras. Din läkare kommer noggrant att övervaka dina framsteg i minst 2 veckor efter att du har fått hCG-injektionen.

Din läkare kommer att övervaka effekten av BRAVELLE-behandling. Beroende på dina framsteg kan din läkare besluta att avbryta behandlingen med BRAVELLE och inte ge dig hCG-injektionen. I det här fallet kommer du att bli instruerad att använda en barriärmetod för preventivmedel (t.ex. kondom) eller att inte ha samlag förrän din nästa mens har börjat.

### ii. Kvinnor i program för assisterad befruktning:

Om du också får behandling med en GnRH-agonist (ett läkemedel som hjälper ett hormon som heter gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) att fungera), ska BRAVELLE startas cirka 2 veckor efter starten av GnRH-agonistbehandlingen.

Hos patienter som inte får en GnRH-agonist ska BRAVELLE-behandling påbörjas på dag 2 eller 3 i menstruationscykeln (dag 1 är den första dagen av din mens).

Behandling bör ges varje dag i minst 5 dagar. Den initiala dosen av detta läkemedel är normalt 150 - 225 IE (2 eller 3 injektionsflaskor med pulver). Denna dos kan ökas beroende på ditt svar på behandlingen upp till maximalt 450 IE (6 injektionsflaskor med pulver) per dag. Dosen bör inte ökas med mer än 150 IE per justering. Normalt bör behandlingen inte fortsätta i mer än 12 dagar.

Om tillräckligt många äggsäckar finns, kommer du att få en enda injektion av ett läkemedel som kallas humant koriongonadotropin (hCG) i en dos på upp till 10 000 IE för att framkalla ägglossning (frisättning av ett ägg).

Din läkare kommer noggrant att övervaka dina framsteg i minst 2 veckor efter att du har fått hCG-injektionen.

Din läkare kommer att övervaka effekten av BRAVELLE-behandling. Beroende på dina framsteg kan din läkare besluta att avbryta behandlingen med BRAVELLE och inte ge dig hCG-injektionen. I det här fallet kommer du att bli instruerad att använda en barriärmetod för preventivmedel (t.ex. kondom) eller att inte ha samlag förrän din nästa mens har börjat.

#### Användningsinstruktioner

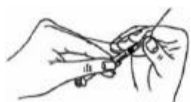
#### Om din klinik har bitt dig att injicera detta läkemedel själv, bör du följa de instruktioner de ger.

Den första injektionen av detta läkemedel ska ges under överinseende av en läkare.

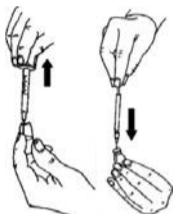
#### SPÅDANDE BRAVELLE:

Detta läkemedel tillhandahålls som ett pulver och måste spädas ut innan det injiceras. Vätskan som du ska använda för att späda detta läkemedel medföljer pulvret. Detta läkemedel ska endast spädas omedelbart före användning.

Att göra detta:



- Fäst den långa, tjocka nålen (uppdragnings-/rekonstitutionsnålen) ordentligt på sprutan.



- Bryt av toppen av ampullen med vätskan.
- Dra upp all vätska från ampullen i sprutan.
- Stick in nålen genom gummistopparna på injektionsflaskan med BRAVELLE pulver och injicera långsamt all vätska. Sikta på sidan av injektionsflaskan för att undvika att bubblor bildas.
- Pulvret bör snabbt lösas upp (inom 2 minuter) för att bilda en klar lösning. Detta händer normalt när endast några droppar lösningsmedel har tillsatts.

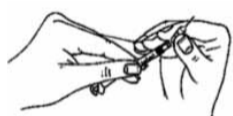


- För att hjälpa pulvret att lösas, snurra lösningen. **Skaka inte** eftersom det kommer att bilda luftbubblor. *Om lösningen inte är klar eller om den innehåller partiklar, den borde inte användas.*
- Dra upp lösningen tillbaka i sprutan.

Om du har ordinerats mer än en injektionsflaska med BRAVELLE-pulver per injektion, kan du dra upp lösningen (den första BRAVELLE-spädningen) tillbaka i sprutan och injicera den i en andra injektionsflaska med pulver. Du kan göra detta med upp till sex injektionsflaskor. pulver totalt – men gör bara som din läkare har sagt till dig.

Om du har ordinerats MENOPUR samtidigt som BRAVELLE, kan du blanda de två läkemedlen genom att späda BRAVELLE och injicera lösningen i MENOPUR-pulvret. Låt detta lösas upp och dra upp denna kombinerade lösning: du kan sedan injicera dem tillsammans istället att injicera var och en separat.

#### INJICERA BRAVELLE:



- När du har dragit upp din ordinerade dos i sprutan, byt ut nålen till den korta, tunna nålen (injektionsnålen).

• Din läkare eller sjuksköterska kommer att tala om för dig var du ska injicera (t.ex. framsidan av låret, buken etc.)

- För att injicera, nyp huden för att skapa ett veck och för in nålen i en snabb rörelse i 90 grader mot kroppen. Tryck ned kolven för att injicera lösningen och ta sedan bort nålen.



- Efter att du tagit bort sprutan, tryck på injektionsstället för att stoppa eventuell blödning. Att försiktigt massera injektionsstället hjälper till att dispergera lösningen under huden.

- Lägg inte begagnade föremål i vanligt hushållsavfall; dessa bör kasseras på lämpligt sätt.

Om du använder mer BRAVELLE än du borde Tala om för en sjuksköterska eller läkare

#### Om du glömmet att använda BRAVELLE

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Tala om för en sjuksköterska eller läkare.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Behandling med detta läkemedel kan orsakas **aktivitet i äggstockarna**, särskilt hos kvinnor med polycystiska äggstockar. Symtom inkluderar: **smärta i buken, svullnad i buken, illamående, kräkningar, diarré, viktökning, andningssvårigheter och minskad urinering.**

Som komplikationer till höga aktivitetsnivåer i äggstockarna kan blodproppar och vridning av en äggstock uppstå. Om du upplever något av dessa symtom kontakta din läkare omedelbart, även om de utvecklas några dagar efter att den sista injektionen har getts.

**Allergisk (överkänslighet)**reaktioner kan uppstå när du använder detta läkemedel. Symtom på dessa reaktioner kan inkludera: **utslag, klåda, svullnad i halsen och andningssvårigheter.** Om du upplever något av dessa symtom, kontakta din läkare omedelbart.

**följande mycket vanliga biverkning** drabba mer än 10 av 100 behandlade patienter:

- Smärta i buken
- Huvudvärk

**följande vanliga biverkning** påverka mellan 1 och 10 av var 100 behandlade patienter:

- Urinvägsinfektion
- Inflammation i halsen och näsgången
- Värmevallningar
- Illamående
- Kräkningar
- Obehag i underlivet
- Svullnad i buken
- Diarre
- Förstoppning
- Utslag
- Muskelryckningar
- Bäckensmärta
- Överstimulering av äggstockarna (höga aktivitetsnivåer)
- Ömhet i bröstet
- Vaginal blödning
- Vaginala flytningar
- Smärta
- Smärta och reaktioner på injektionsstället (rodnad, blåmärken, svullnad och/eller klåda)

#### Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller sjuksköterska. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar via;

**Storbritannien:** The Yellow Card Scheme, webbplats: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) **Irland:** HPRA Pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2; Tel: +353 1 6764971; Fax: +353 1 6762517. Webbplats: [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie); E-post: [medsafety@hpra.ie](mailto:medsafety@hpra.ie).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att ge mer information om detta läkemedels säkerhet.

#### 5. Hur BRAVELLE ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Förvaras inte över 25°C. Frys inte.

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

Släng inte några läkemedel i avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga din apotekspersonal hur du gör av med läkemedel som du inte längre behöver. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

#### 6. förpackningens innehåll och annan information

##### Vad BRAVELLE innehåller

Den aktiva substansen är urofollitropin.

Varje injektionsflaska med pulver innehåller 82,5 IE högrenat follikelstimulerande hormon (FSH), urofollitropin. När den beretts med den medföljande vätskan ger varje injektionsflaska 75 IE FSH.

De övriga ingredienserna i pulvret är:

- Laktosmonohydrat
- Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat
- Polysorbat 20
- Fosforsyra
- Vatten

Ingredienserna i lösningsmedlet är:

- Natriumklorid
- Vatten
- Saltsyra

##### Hur BRAVELLE ser ut och förpackningens innehåll

Detta läkemedel är ett pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Kartongen innehåller fem eller tio genomskinliga glasflaskor som innehåller ett lätt pulver. Kartongen innehåller också lika många ampuller av klara glas som innehåller en färglös lösningsmedel.

##### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

###### Innehavare av försäljningstillstånd i Storbritannien:

Ferring Pharmaceuticals Ltd, Drayton Hall, Church Road, West Drayton UB7 7PS.  
PL 03194/0087 - Bravelle  
PL 03194/0060 - Natriumkloridlösning 0,9 % w/v

###### Innehavare av försäljningstillstånd i Irland:

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

##### Tillverkare

Ferring GmbH  
Wittland 11, D-24109 Kiel, Tyskland

denna bipacksedel reviderades senast 04/2016