

TITLE - UROFOLLITROPIN / BRAVELLE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN TURKISH

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

Sizin için önemli bilgiler içerdiğinden, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatının tamamını dikkatlice okuyunuz.

- Bu broşürü saklayın. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize sorun.
- Bu ilaç sadece size reçete edilmiştir. Başkalarına iletmeyin. Belirtileri sizinkiyle aynı olsa bile onlara zarar verebilir.
- Herhangi bir yan etki yaşarsanız, doktorunuz veya hemşirenizle konuşun. Bu broşürde listelenmeyen olası yan etkiler de buna dahildir. 4. bölüme bakın.

Bu broşürde neler var:

- BRAVELLE nedir ve ne için kullanılır?
- BRAVELLE'i kullanmadan önce bilmeniz gerekenler
- BRAVELLE nasıl kullanılır
- Olası yan etkiler
- BRAVELLE nasıl saklanır
- Paketin içeriği ve diğer bilgiler

1. BRAVELLE nedir ve ne için kullanılır?

BRAVELLE, kullanılmadan önce sıvı (çözücü) ile karıştırılması gereken bir toz olarak sunulmaktadır. Deri altına enjeksiyon şeklinde verilir.

BRAVELLE, folikül uyarıcı hormon (FSH) adı verilen bir hormon içerir. FSH, hem erkeklerde hem de kadınlarda üretilen doğal bir hormondur. Üreme organlarının normal çalışmasına yardımcı olur. Bu ilaçtaki FSH, menopoz sonrası kadınların idrarından elde edilir. Yüksek oranda saflaştırılmıştır ve daha sonra ürofollitropin olarak bilinir.

BRAVELLE, aşağıdaki iki durumda kadın kısırlığını tedavi etmek için kullanılır:

i.Yumurtalıkları yumurta üretmediği için hamile kalamayan kadınlar (polikistik yumurtalık hastalığı dahil). BRAVELLE, kısırlıklarının tedavi etmek için klomifen sitrat adı verilen bir ilaç verilmiş olan kadınlarda kullanılır, ancak bu ilaç yardımcı olmamıştır.

ii.Yardımcı üreme programlarındaki kadınlar (dahil *laboratuvar ortamında* fertilizasyon/embriyo transferi [IVF/ET], gamet intra-fallop transferi [HEDİYE] ve intrasitoplazmik sperm enjeksiyonu [ICSI]). BRAVELLE, yumurtalıkların bir yumurtanın gelişebileceği (çoklu foliküler gelişim) birçok yumurta kesesi (folikül) geliştirmesine yardımcı olur.

2. BRAVELLE'i kullanmadan önce bilmeniz gerekenler

Bu ilaçla tedaviye başlamadan önce, siz ve eşiniz doğurganlık sorunlarınızın nedenleri açısından bir doktor tarafından değerlendirilmelidir. İçinde özellikle aşağıdaki durumlar için kontrol edilmelidir, böylece herhangi bir gün tedavi verilmelidir:

- Az aktif tiroid veya adrenal bezler
- Prolaktin (hiperprolaktinemi) adı verilen bir hormonun yüksek seviyeleri
- Hipofiz bezi tümörleri (beynin tabanında bulunan bir bez)
- Hipotalamus tümörleri (beynin talamus adı verilen bölümünün altında bulunan bir bölge)

Yukarıda listelenen koşullardan herhangi birine sahip olduğunuzu biliyorsanız, **Lütfen bu ilaçla tedaviye başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.**

BRAVELLE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Ürofollitropin veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa (bölüm 6'da listelenmiştir).
- Rahim (rahim), yumurtalıklar, göğüsler, hipofiz bezi veya hipotalamus tümörleriniz varsa
- Yumurtalıklarınızda kist veya büyümüş yumurtalıklarınız varsa (polikistik yumurtalık hastalığından kaynaklanmadıkça)
- Normal bir hamileliği imkansız hale getiren cinsel organlarınızda şekil bozukluğu varsa
- Nedeni bilinmeyen vajinadan kanamanız varsa

- Normal bir hamileliği imkansız kılan rahim (rahim) fibroidleriniz varsa

- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- Erken menopoz yaşadığınız

Uyarılar ve önlemler

BRAVELLE'i kullanmadan önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşun.

Alırsan:

- Karın ağrısı
- Karında şişlik

- Mide bulantısı
- Kusma
- İshal
- Kilo almak
- Nefes almada zorluk
- Azalmış idrara çıkma.

Semptomlar son enjeksiyon yapıldıktan birkaç gün sonra gelişse bile hemen doktorunuza söyleyiniz. Bunlar yumurtalıklarda şiddetli olabilen yüksek düzeyde aktivite belirtileri olabilir.

Bu belirtiler şiddetlenirse kısırlık tedavisi durdurulmalı ve hastanede tedavi görmelisiniz.

Önerilen BRAVELLE dozunuzu korumak ve tedavinizi dikkatli bir şekilde izlemek, bu semptomları alma şansınızı azaltacaktır.

BRAVELLE

75 IU enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü. (ürofollitropin)

Bu ilacı kullanmayı bırakırsanız yine de bu belirtileri yaşayabilirsiniz. Bu belirtilerden herhangi biri meydana gelirse lütfen derhal doktorunuza başvurunuz.

Bu ilaçla tedavi edilirken, doktorunuz normalde **ultrason taramaları** ve bazen **kan testleri** tedaviye yanıtınızı izlemek için.

Bu ilaç gibi hormonlarla tedavi edilmek aşağıdaki riskleri artırabilir:

- Fallop tüpü hastalığı öykünüz varsa ektopik gebelik (rahim dışında gebelik)
- Düşük
- Çoğul gebelik (ikizler, üçüzler vb.)
- Konjenital malformasyonlar (doğumda bebekte bulunan fiziksel kusurlar).

Kısırlık tedavisi gören bazı kadınlarda yumurtalıklarda ve diğer üreme organlarında tümörler gelişmiştir. Bu ilaç gibi hormonlarla tedavinin bu sorunlara neden olup olmadığı henüz bilinmiyor.

Damarlarda veya atardamarlarda kan pıhtılarının hamile kadınlarda ortaya çıkma olasılığı daha yüksektir. Kısırlık tedavisi, özellikle fazla kiloluysanız veya sizin veya ailenizden birinin (kan akrabası) kan pıhtılaşması varsa, bunun olma olasılığını artırabilir. Bunun sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyin.

Diğer ilaçlar ve BRAVELLE

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Klomifen sitrat, kısırlık tedavisinde kullanılan bir diğer ilaçtır. BRAVELLE klomifen sitrat ile aynı anda kullanılsa yumurtalıklar üzerindeki etkisi artabilir.

BRAVELLE, MENOPUR ile aynı anda kullanılabilir. Lütfen bölüm 3 'BRAVELLE nasıl alınır' bölümüne bakın.

Hamilelik ve emzirme

Bu ilaç hamilelik veya emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanma

Bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

BRAVELLE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler BRAVELLE doz başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasında 'sodyum içermez'.

3. BRAVELLE nasıl kullanılır

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza danışın.

i. Yumurtlamayan (yumurta üretmeyen) kadınlar: Tedavi adet döngüsünün ilk 7 günü (gün) (günde bir enjeksiyon) için en az 7 gün.

Başlangıç dozu normalde günde 75 IU'dur (bir flakon toz) ancak bu, cevaba göre ayarlanabilir (günde maksimum 225 IU – 3 flakon toz). En az 7 doz için özel bir doz verilmelidir. Doz değiştirilmeden önceki günler. Dozun her seferinde 37.5 IU (yarım flakon toz) artırılması (ve 75 IU'dan fazla olmaması) önerilir. 4 hafta sonra yanıt alınmazsa tedavi döngüsü bırakılmalıdır.

İyi bir yanıt alındığında, son BRAVELLE enjeksiyonundan 1 gün sonra 5.000 ila 10.000 IU'luk bir dozda insan koryonik gonadotropin (hCG) adı verilen başka bir hormonun tek bir enjeksiyonu yapılmalıdır. hCG enjeksiyonunun yapıldığı gün ve ertesi gün cinsel ilişkiye girilmesi önerilir. Alternatif olarak suni tohumlama (spermin doğrudan rahme enjekte edilmesi) yapılabilir. Sizden sonra en az 2 hafta boyunca doktorunuz ilerlemenizi yakından izleyecektir. hCG enjeksiyonu aldınız.

Doktorunuz BRAVELLE tedavisinin etkisini izleyecektir. İlerlemenize bağlı olarak doktorunuz BRAVELLE tedavisini durdurmaya ve size hCG enjeksiyonu yapmamaya karar verebilir. Bu durumda, bir bariyer doğum kontrol yöntemi (örn. prezervatif) kullanmanız veya bir sonraki adetinize başlayana kadar cinsel ilişkiye girmemeniz talimatı verilecektir.

ii. Yardımcı üreme programlarındaki kadınlar:

Ayrıca bir GnRH agonisti (Gonadotropin Salınım Hormonu (GnRH) adlı hormonun çalışmasına yardımcı olan bir ilaç) ile tedavi görüyorsanız, BRAVELLE, GnRH agonist tedavisinin başlamasından yaklaşık 2 hafta sonra başlatılmalıdır.

GnRH agonisti almayan hastalarda, BRAVELLE tedavisi adet döngüsünün 2. veya 3. gününde başlatılmalıdır (1. gün, adetinizin ilk günüdür).

Tedavi en az 5 gün süreyle her gün verilmelidir. Bu ilacın başlangıç dozu normalde 150 - 225 IU'dur (2 veya 3 flakon toz). Bu doz tedaviye verdiğiniz cevaba göre maksimum doz artırılabilir. Günde 450 IU (6 flakon toz). Doz, ayarlama başına 150 IU'dan fazla artırılmamalıdır. Normalde tedavi 12 günden fazla devam etmemelidir.

Yeterli yumurta kesesi mevcutsa, yumurtlamayı (yumurta salınımı) uyararak için size insan koryonik gonadotropin (hCG) adı verilen bir ilacın 10.000 IU'ya kadar tek bir enjeksiyonu verilecektir.

Doktorunuz, hCG enjeksiyonunu aldıktan sonra en az 2 hafta ilerlemenizi yakından izleyecektir.

Doktorunuz BRAVELLE tedavisinin etkisini izleyecektir. İlerlemenize bağlı olarak doktorunuz BRAVELLE tedavisini durdurmaya ve size hCG enjeksiyonu yapmamaya karar verebilir. Bu durumda, bir bariyer doğum kontrol yöntemi (örn. prezervatif) kullanmanız veya bir sonraki adetiniz başlayana kadar cinsel ilişkiye girmeniz talimatı verilecektir.

Kullanım için talimatlar

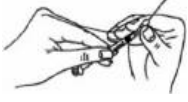
Kliniğiniz sizden bu ilacı kendiniz enjekte etmenizi istediyseniz, verdikleri talimatları izlemelisiniz.

Bu ilacın ilk enjeksiyonu bir doktor gözetiminde yapılmalıdır.

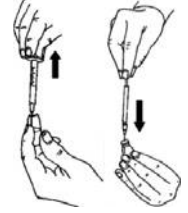
SULANDIRICI BRAVELLE:

Bu ilaç toz halinde sunulur ve enjekte edilmeden önce seyreltilmelidir. Bu ilacı seyreltmek için kullanmanız gereken sıvı toz ile birlikte sağlanır. Bu ilaç sadece kullanımdan hemen önce seyreltilmelidir.

Bunu yapmak için:



- Uzun, kalın iğneyi (çekme/ sulandırma iğnesi) şırıngaya sıkıca takın.



- Sıvı ile ampulün üst kısmını kırın.
- Ampuldeki tüm sıvıyı şırıngaya çekin.
- İğneyi BRAVELLE toz flakonunun kauçuk üst kısmından sokun ve tüm sıvıyı yavaşça enjekte edin. Baloncuk oluşturmamak için flakonun yanına nişan alın.
- Toz, berrak bir çözelti oluşturmak için hızla (2 dakika içinde) çözülmelidir. Bu, normalde sadece birkaç damla çözücü eklendiğinde olur.

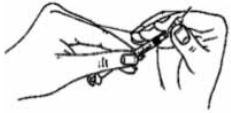


- Tozun çözülmesine yardımcı olmak için çözeltiyi döndürün. **Çalkalama** çünkü bu hava kabarcıklarının oluşmasına neden olacaktır. *Çözelti berrak değilse veya partikül içeriyorsa, yapmamalı kullanılmayacaktır.*
- Çözeltiyi şırıngaya geri çekin.

Enjeksiyon başına birden fazla BRAVELLE tozu şişesi reçete edilmişse, çözeltiyi (ilk BRAVELLE seyreltmesi) şırıngaya geri çekebilir ve ikinci bir toz şişesine enjekte edebilirsiniz. Bunu altı şişeye kadar yapabilirsiniz. toplam toz - ancak sadece doktorunuzun size söylediği gibi yapın.

MENOPUR'u BRAVELLE ile aynı anda reçete ettiyeniz, BRAVELLE'i sulandırarak ve çözeltiyi MENOPUR tozuna enjekte ederek iki ilacı karıştırabilirsiniz. Bunun çözülmesini bekleyin ve bu birleşik çözeltiyi hazırlayın: daha sonra bunları birlikte enjekte edebilirsiniz. her birini ayrı ayrı enjekte etmek.

BRAVELLE ENJEKSİYONU:



- Reçeteli dozunuzu şırıngaya çektikten sonra, iğneyi kısa, ince iğneye (enjeksiyon iğnesi) değiştirin.

• Doktorunuz veya hemşireniz size nereye enjeksiyon yapacağınızı söyleyecektir (örn. uyluğun önü, karın vb.)

- Enjekte etmek için, bir kat oluşturmak için cildi sıkıştırın ve iğneyi vücuda 90 derece olacak şekilde hızlı bir hareketle sokun. Çözeltiyi enjekte etmek için pistonu bastırın ve ardından iğneyi çıkarın.



- Şırıngayı çıkardıktan sonra, herhangi bir kanamayı durdurmak için enjeksiyon bölgesine basınç uygulayın. Enjeksiyon bölgesine nazikçe masaj yapmak, solüsyonun deri altına dağılmasına yardımcı olacaktır.

- Kullanılmış eşyaları normal evsel atıklara atmayın; bunlar uygun şekilde imha edilmelidir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRAVELLE kullandıysanız Lütfen

bir hemşire veya doktora söyleyin

BRAVELLE'i kullanmayı unuttuysanız

Unutulan bir dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Lütfen bir hemşire veya doktora söyleyin.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak bunları herkes görmez.

Bu ilaçla tedavi neden olabilir **yumurtalıklarda yüksek aktivite seviyeleri** özellikle polikistik yumurtalıkları olan kadınlarda. Belirtiler şunları içerir: **karın ağrısı, karında şişlik, bulantı, kusma, ishal, kilo alımı, nefes almada zorluk ve idrara çıkmada azalma.**

Yumurtalıklarda yüksek düzeyde aktivite komplikasyonları olarak, kan pıhtıları ve bir yumurtalığın bükülmesi meydana gelebilir. Bu semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız, son enjeksiyon yapıldıktan birkaç gün sonra gelişse bile derhal doktorunuza başvurun.

ALERJİK (aşırı duyarlılık) Bu ilacı kullanırken reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu reaksiyonların belirtileri şunları içerebilir: **Döküntü, kaşıntı, boğazda şişme ve nefes almada zorluk.** Bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuza başvurun.

aşağıdaki çok yaygın yan etkilertedavi edilen her 100 hastadan 10'undan fazlasını etkileyebilir:

- Karın ağrısı
- Baş ağrısı

aşağıdaki yaygın yan etkilertedavi edilen her 100 hastadan 1 ila 10'unu etkileyebilir:

- İdrar yolu enfeksiyonu
- Boğaz ve burun geçişi iltihabı
- Ateş basması
- Mide bulantısı
- Kusma
- Karında rahatsızlık
- Karında şişlik
- İshal
- Kabızlık
- Döküntü
- Kas spazmları
- Pelvik ağrısı
- Yumurtalıkların aşırı uyarılması (yüksek aktivite seviyeleri)
- Göğüslerde hassasiyet
- Vajinal kanama
- Vajinal akıntı
- Ağrı
- Enjeksiyon yerinde ağrı ve reaksiyonlar (kızarıklık, morarma, şişme ve/veya kaşıntı)

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki yaşıyorsanız, doktorunuza veya hemşirenizle konuşun. Bu broşürde listelenmeyen olası yan etkiler de buna dahildir.

Yan etkileri şu yollarla da bildirebilirsiniz;

Birleşik Krallık: Sarı Kart Programı, web sitesi: www.mhra.gov.uk/yellowcard **İrlanda:** HPRa Farmakovijilans, Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2; Tel: +353 1 6764971; Faks: +353 1 6762517. Web sitesi: www.hpra.ie; E-posta: medsafety@hpra.ie.

Yan etkileri bildirerek, bu ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi sağlamaya yardımcı olabilirsiniz.

5. BRAVELLE nasıl saklanır

Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayın.

Bu ilacı karton üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade etmektedir.

25°C'nin üzerinde saklamayın. Dondurmayın.

İşıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Herhangi bir ilacı atık su veya evsel atık yoluyla atmayın. Artık ihtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınıza eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

6. paketin içeriği ve diğer bilgiler

BRAVELLE'in içeriği

Aktif madde ürofollitropindir.

Her bir toz flakonu 82.5 IU yüksek oranda saflaştırılmış folikül uyarıcı hormon (FSH), ürofollitropin içerir. Sağlanan solvent ile sulandırıldığında, her flakon 75 IU FSH verir.

Tozdaki diğer bileşenler şunlardır:

- Laktöz monohidrat
- Sodyum fosfat dibazik heptahidrat
- Polisorbat 20
- Fosforik asit
- Su

Çözücüdeki bileşenler şunlardır:

- Sodyum klorit
- Su
- Hidroklorik asit

BRAVELLE'in görünüşü ve paketin içeriği

Bu ilaç, enjeksiyonluk çözelti için bir toz ve çözücüdür.

Karton, hafif bir toz içeren beş veya on şeffaf cam şişe içerir. Karton ayrıca renksiz bir çözücü içeren eşit sayıda şeffaf cam ampul içerir.

Ruhsat Sahibi ve Üretici

Birleşik Krallık Pazarlama Yetki Sahibi:

Ferring Pharmaceuticals Ltd, Drayton Hall, Church Road, West Drayton UB7 7PS.
PL 03194/0087 - Bravelle
PL 03194/0060 - Sodyum Klorür Solüsyonu %0.9 a/h

İrlanda Pazarlama Yetki Sahibi:

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

Üreticiler

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel, Almanya

bu broşür en son 04/2016 tarihinde revize edilmiştir