

TITLE - UROFOLLITROPIN / BRAVELLE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN VIETNAMESE

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

Đọc kỹ tất cả tờ rơi này trước khi bạn bắt đầu sử dụng thuốc này vì nó chứa thông tin quan trọng đối với bạn.

- Giữ tờ rơi này. Bạn có thể cần đọc lại.
- Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào khác, hãy hỏi bác sĩ hoặc y tá của bạn.
- Thuốc này chỉ được kê cho bạn. Đừng truyền nó cho người khác. Nó có thể gây hại cho họ, ngay cả khi các triệu chứng của họ giống như của bạn.
- Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc y tá của bạn. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ nào có thể xảy ra không được liệt kê trong tờ rơi này. Xem phần 4.

Nội dung trong tờ rơi này:

- BRAVELLE là gì và nó được sử dụng để làm gì
- Những điều bạn cần biết trước khi sử dụng BRAVELLE
- Cách sử dụng BRAVELLE
- Các tác dụng phụ có thể xảy ra
- Cách lưu trữ BRAVELLE
- Nội dung của gói và các thông tin khác

1. BRAVELLE là gì và nó được sử dụng để làm gì

BRAVELLE được cung cấp dưới dạng bột phải được trộn với chất lỏng (dung môi) trước khi sử dụng. Nó được tiêm dưới da.

BRAVELLE chứa một loại hormone được gọi là hormone kích thích nang trứng (FSH). FSH là một loại hormone tự nhiên được sản xuất ở cả nam và nữ. Nó giúp các cơ quan sinh sản hoạt động bình thường. FSH trong thuốc này được lấy từ nước tiểu của phụ nữ sau mãn kinh. Nó rất tinh khiết, và sau đó được gọi là urofollitropin.

BRAVELLE được sử dụng để điều trị vô sinh nữ trong hai trường hợp sau:

i) Phụ nữ không thể có thai do buồng trứng không sản xuất được trứng (kể cả bệnh buồng trứng đa nang). BRAVELLE được sử dụng cho những phụ nữ đã được sử dụng một loại thuốc gọi là clomiphene citrate để điều trị chứng vô sinh của họ, nhưng thuốc này không có tác dụng.

ii. Phụ nữ tham gia các chương trình hỗ trợ sinh sản (bao gồm *trong ống nghiệm* thụ tinh / chuyển phôi [IVF / ET], chuyển giao tử vào ống dẫn trứng [GIFT] và tiêm tinh trùng vào bào tương [ICSI]). BRAVELLE giúp buồng trứng phát triển nhiều túi trứng (nang trứng), nơi trứng có thể phát triển (phát triển nhiều nang trứng).

2. Những điều bạn cần biết trước khi sử dụng BRAVELLE

Trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc này, bạn và đối tác của bạn nên được bác sĩ đánh giá nguyên nhân gây ra các vấn đề về khả năng sinh sản của bạn. Trong **Đặc biệt, bạn nên được kiểm tra các tình trạng sau để bất kỳ**

- Tuyến giáp hoặc tuyến thượng thận kém hoạt động
- Mức độ cao của một loại hormone gọi là prolactin (tăng prolactin máu)
- Khối u của tuyến yên (một tuyến nằm ở đáy não)

- Các khối u của vùng dưới đồi (một khu vực nằm dưới một phần của não được gọi là đồi thị)

Nếu bạn biết bạn có bất kỳ điều kiện nào được liệt kê ở trên, **xin vui lòng cho bác sĩ của bạn trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc này.**

Không sử dụng BRAVELLE:

- Nếu bạn bị dị ứng (quá mẫn cảm) với urofollitropin hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc này (được liệt kê trong phần 6)
- Nếu bạn có khối u tử cung (dạ con), buồng trứng, vú, tuyến yên hoặc vùng dưới đồi
- Nếu bạn có u nang buồng trứng hoặc buồng trứng to (trừ khi do bệnh buồng trứng đa nang)
- Nếu bạn bị dị tật các cơ quan sinh dục khiến cho việc mang thai bình thường là không thể
- Nếu bạn bị chảy máu âm đạo mà không rõ nguyên nhân

- Nếu bạn bị u xơ tử cung (dạ con) khiến bạn không thể mang thai bình thường

- Nếu bạn đang mang thai hoặc đang cho con bú
- Nếu bạn đã trải qua thời kỳ mãn kinh sớm

Cảnh báo và đề phòng

Nói chuyện với bác sĩ hoặc y tá của bạn trước khi sử dụng BRAVELLE.

Nếu bạn nhận được:

- Đau vùng bụng
- Sưng ở bụng
- Buồn nôn
- Nôn mửa
- Bệnh tiêu chảy
- Tăng cân
- Khó thở
- Giảm đi tiểu.

Hãy nói thẳng với bác sĩ của bạn, ngay cả khi các triệu chứng phát triển vài ngày sau khi tiêm mũi cuối cùng. Đây có thể là dấu hiệu của mức độ hoạt động cao trong buồng trứng và có thể trở nên nghiêm trọng.

Nếu các triệu chứng này trở nên nghiêm trọng, nên ngừng điều trị hiếm muộn và nhập viện điều trị.

Giữ theo liều BRAVELLE được khuyến nghị và theo dõi cẩn thận quá trình điều trị của bạn sẽ giảm khả năng mắc các triệu chứng này.

BRAVELLE

75 IU bột và dung môi cho dung dịch pha tiêm. (urofollitropin)

Nếu bạn ngừng sử dụng thuốc này bạn vẫn có thể gặp các triệu chứng này. Vui lòng liên hệ với bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu có bất kỳ triệu chứng nào xảy ra.

Trong khi bạn đang được điều trị bằng thuốc này, thông thường bác sĩ sẽ sắp xếp để bạn có **quét siêu âm** và đôi khi **xét nghiệm máu** để theo dõi phản ứng của bạn với điều trị.

Được điều trị bằng nội tiết tố như thuốc này có thể làm tăng nguy cơ:

- Mang thai ngoài tử cung (mang thai ngoài tử cung) nếu bạn có tiền sử bệnh ống dẫn trứng
- Sảy thai
- Đa thai (sinh đôi, sinh ba, v.v.)
- Đị tật bẩm sinh (đị tật thể chất có ở trẻ khi sinh ra).

Một số phụ nữ đã được điều trị vô sinh đã phát triển các khối u trong buồng trứng và các cơ quan sinh sản khác. Người ta vẫn chưa biết liệu điều trị bằng hormone như thuốc này có gây ra những vấn đề này hay không.

Cục máu đông trong tĩnh mạch hoặc động mạch để xảy ra hơn ở phụ nữ đang mang thai. Điều trị vô sinh có thể làm tăng nguy cơ điều này xảy ra, đặc biệt là nếu bạn thừa cân hoặc nếu bạn hoặc ai đó trong gia đình của bạn (họ hàng cùng huyết thống) đã bị đông máu.

Các loại thuốc khác và BRAVELLE

Cho bác sĩ biết nếu bạn đang dùng, gần đây đã dùng hoặc có thể dùng bất kỳ loại thuốc nào khác.

Clomiphene citrate là một loại thuốc khác được sử dụng trong điều trị vô sinh. Nếu BRAVELLE được sử dụng cùng lúc với clomiphene citrate, tác dụng trên buồng trứng có thể tăng lên.

BRAVELLE có thể được sử dụng cùng lúc với MENOPUR. Vui lòng tham khảo phần 3 'Cách sử dụng BRAVELLE'.

Mang thai và cho con bú

Thuốc này không nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

Lái xe và sử dụng máy móc

Thuốc này không có khả năng ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc của bạn.

Thông tin quan trọng về một số thành phần của BRAVELLE

BRAVELLE chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi liều, tức là về cơ bản là 'không có natri'.

3. Cách sử dụng BRAVELLE

Luôn sử dụng thuốc này chính xác như bác sĩ đã nói với bạn. Kiểm tra với bác sĩ của bạn nếu bạn không chắc chắn.

tôi. Phụ nữ không rụng trứng (không sản xuất trứng): Điều trị nên bắt đầu trong vòng 7 ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt (ngày nào là ngày đầu tiên của kỳ kinh). ít nhất 7 ngày.

Liều khởi đầu thường là 75 IU mỗi ngày (một lọ bột) nhưng điều này có thể được điều chỉnh tùy thuộc vào phản ứng của bạn (tối đa là 225 IU - 3 lọ bột mỗi ngày). ngày trước khi thay đổi liều. Khuyến cáo rằng nên tăng liều 37,5 IU (nửa lọ bột) mỗi lần (và không quá 75 IU). Nên bỏ chu kỳ điều trị nếu không có đáp ứng sau 4 tuần.

Khi đạt được phản ứng tốt, nên tiêm một mũi duy nhất hormone khác gọi là gonadotrophin màng đệm người (hCG), với liều 5.000 đến 10.000 IU, nên được tiêm 1 ngày sau lần tiêm BRAVELLE cuối cùng. Nên quan hệ tình dục vào ngày tiêm hCG và ngày hôm sau, ngoài ra có thể tiến hành thụ tinh nhân tạo (tiêm tinh trùng trực tiếp vào tử cung). Bác sĩ sẽ theo dõi sát sao sự tiến triển của bạn trong vòng ít nhất 2 tuần sau bạn. đã được tiêm hCG.

Bác sĩ của bạn sẽ theo dõi hiệu quả của điều trị BRAVELLE. Tùy thuộc vào tiến triển của bạn, bác sĩ có thể quyết định ngừng điều trị bằng BRAVELLE và không tiêm hCG cho bạn. Trong trường hợp này, bạn sẽ được hướng dẫn sử dụng biện pháp tránh thai bằng rào cản (ví dụ như bao cao su) hoặc không quan hệ tình dục cho đến khi kỳ kinh tiếp theo bắt đầu.

ii. Phụ nữ trong các chương trình hỗ trợ sinh sản:

Nếu bạn cũng đang được điều trị bằng thuốc chủ vận GnRH (một loại thuốc giúp hoóc môn có tên là Hoocmon giải phóng Gonadotropin (GnRH) hoạt động), BRAVELLE nên được bắt đầu khoảng 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị bằng thuốc chủ vận GnRH.

Ở những bệnh nhân không dùng thuốc chủ vận GnRH, nên bắt đầu điều trị BRAVELLE vào ngày 2 hoặc 3 của chu kỳ kinh nguyệt (ngày 1 là ngày đầu tiên của kỳ kinh).

Điều trị nên được thực hiện mỗi ngày trong ít nhất 5 ngày. Liều ban đầu của thuốc này thường là 150 - 225 IU (2 hoặc 3 lọ bột). 450 IU (6 lọ bột) mỗi ngày. Liều không được tăng quá 150 IU mỗi lần điều chỉnh. Thông thường điều trị không nên tiếp tục quá 12 ngày.

Nếu có đủ túi trứng, bạn sẽ được tiêm một mũi thuốc gọi là human chorionic gonadotrophin (hCG) với liều lượng lên đến 10.000 IU để kích thích rụng trứng (phóng thích trứng).

Bác sĩ sẽ theo dõi chặt chẽ sự tiến triển của bạn trong ít nhất 2 tuần sau khi bạn được tiêm hCG.

Bác sĩ của bạn sẽ theo dõi hiệu quả của điều trị BRAVELLE. Tùy thuộc vào tiến triển của bạn, bác sĩ có thể quyết định ngừng điều trị bằng BRAVELLE và không tiêm HCG cho bạn. Trong trường hợp này, bạn sẽ được hướng dẫn sử dụng biện pháp tránh thai bằng rào cản (ví dụ như bao cao su) hoặc không quan hệ tình dục cho đến khi kỳ kinh tiếp theo bắt đầu.

InstRUCtIONS FOR USE

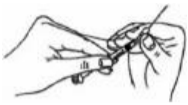
If your clinic has asked you to inject this medicine yourself, you should follow any instructions they provide.

The first injection of this medicine should be given under the supervision of a doctor.

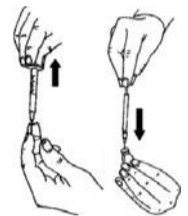
DILUTING BRAVELLE:

Thuốc này được cung cấp dưới dạng bột và phải được pha loãng trước khi tiêm.

Để làm điều này:



- Gắn chặt cây kim dài và dày (kim kéo lên / hoàn nguyên) vào ống tiêm.



- Bề đều ống thuốc bằng chất lỏng.
- Hút tất cả chất lỏng từ ống vào ống tiêm.
- Chèn kim qua đỉnh cao su của lọ bột BRAVELLE và từ từ bơm tất cả chất lỏng vào. Nhắm vào thành lọ, để tránh tạo bong bóng.
- Bột phải nhanh chóng hòa tan (trong vòng 2 phút) để tạo thành dung dịch trong suốt, điều này thường xảy ra khi chỉ thêm vài giọt dung môi.

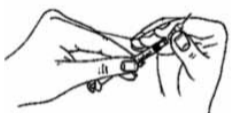


- Để giúp bột hòa tan, xoay dung dịch. **Đừng lắc** vì điều này sẽ làm hình thành bọt khí. *Nếu dung dịch không rõ ràng hoặc nếu nó chứa các hạt, nó không nên được dùng.*
- Hút dung dịch trở lại ống tiêm.

Nếu bạn được kê nhiều hơn một lọ bột BRAVELLE cho mỗi lần tiêm, bạn có thể rút dung dịch (pha loãng BRAVELLE đầu tiên) trở lại ống tiêm và tiêm vào lọ bột thứ hai. Bạn có thể làm điều này với tối đa sáu lọ tổng số bột - nhưng chỉ làm như bác sĩ của bạn đã nói với bạn.

Nếu bạn được kê đơn MENOPUR cùng lúc với BRAVELLE, bạn có thể trộn hai loại thuốc bằng cách pha loãng BRAVELLE và bơm dung dịch vào bột MENOPUR. tiêm từng loại riêng biệt.

CHỤP BRAVELLE:



- Khi bạn đã nạp đủ liều lượng theo quy định vào ống tiêm, hãy đổi kim sang loại kim ngắn, mảnh (kim tiêm).

- Bác sĩ hoặc y tá của bạn sẽ cho bạn biết vị trí tiêm (ví dụ như trước đùi, bụng, v.v.)

- Để tiêm, hãy véo da để tạo nếp gấp, và đưa kim vào theo chuyển động nhanh 90 độ so với cơ thể. Nhấn pít-tông xuống để bơm dung dịch, sau đó rút kim ra.



- Sau khi rút ống tiêm ra, hãy ấn vào chỗ tiêm để cầm máu. Xoa bóp nhẹ nhàng vùng tiêm sẽ giúp phân tán dung dịch dưới da.

• Không bỏ các vật dụng đã qua sử dụng vào rác thải sinh hoạt thông thường; những thứ này nên được xử lý một cách thích hợp.

Nếu bạn sử dụng nhiều BRAVELLE hơn mức cần thiết Hãy nói với y tá hoặc bác sĩ

Nếu bạn quên sử dụng BRAVELLE

Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Xin vui lòng cho một y tá hoặc bác sĩ biết.

4. Các tác dụng phụ có thể xảy ra

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng mắc phải.

Điều trị bằng thuốc này có thể gây **ramức độ hoạt động cao trong buồng trứng**, đặc biệt là ở phụ nữ bị buồng trứng đa nang. Các triệu chứng bao gồm: **đau bụng, sưng bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, tăng cân, khó thở và giảm đi tiểu.**

Do các biến chứng đối với mức độ hoạt động cao của buồng trứng, có thể xảy ra các cục máu đông và xoắn buồng trứng. Nếu bạn gặp bất kỳ triệu chứng nào trong số này, hãy liên hệ với bác sĩ ngay lập tức, ngay cả khi chúng phát triển vài ngày sau khi tiêm mũi cuối cùng.

Dị ứng (quá mẫn cảm) phản ứng có thể xảy ra khi sử dụng thuốc này. Các triệu chứng của những phản ứng này có thể bao gồm: **phát ban, ngứa, sưng cổ họng và khó thở.** Nếu bạn gặp bất kỳ triệu chứng nào trong số này, hãy liên hệ với bác sĩ của bạn ngay lập tức.

các tác dụng phụ rất phổ biến sau đây có thể ảnh hưởng đến hơn 10 trong số 100 bệnh nhân được điều trị:

- Đau vùng bụng
- Đau đầu

các tác dụng phụ phổ biến sau đây may affect between 1 and 10 of every 100 patients treated:

- Urinary tract infection
- Inflammation of the throat and nasal passage
- Hot flushes
- Nausea
- Vomiting
- Discomfort in the abdomen
- Swelling in the abdomen
- Diarrhoea
- Constipation
- Rash
- Muscle spasms
- Pelvic pain
- Overstimulation of the ovaries (high levels of activity)
- Breast tenderness
- Vaginal bleeding
- Vaginal discharge
- Pain
- Injection site pain and reactions (redness, bruising, swelling and/or itching)

Báo cáo tác dụng phụ

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc y tá của bạn, điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ nào có thể xảy ra không được liệt kê trong tờ rơi này.

Bạn cũng có thể báo cáo các tác dụng phụ thông qua:

Vương quốc Anh: Chương trình Thẻ vàng, trang web: www.mhra.gov.uk/yellowcard **Ailen:** Cảnh giác Dược HPRA, Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2; ĐT: +353 1 6764971; Fax: +353 1 6762517. Trang web: www.hpra.ie; E-mail: medsafety@hpra.ie.

Bằng cách báo cáo các tác dụng phụ, bạn có thể giúp cung cấp thêm thông tin về độ an toàn của thuốc này.

5. Cách lưu trữ BRAVELLE

Giữ thuốc này ngoài tầm nhìn và tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc này sau hạn sử dụng được ghi trên hộp, hạn sử dụng tính đến ngày cuối cùng của tháng đó.

Không lưu trữ trên 25 ° C. Không đóng băng.

Bảo quản trong thùng chứa ban đầu để tránh ánh sáng.

Không vứt bỏ bất kỳ loại thuốc nào qua nước thải hoặc rác thải sinh hoạt. Hãy hỏi dược sĩ của bạn cách vứt bỏ những loại thuốc bạn không cần dùng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

6. nội dung của gói và thông tin khác

BRAVELLE chứa những gì

Chất hoạt tính là urofollitropin.

Mỗi lọ bột chứa 82,5 IU hormone kích thích nang trứng (FSH), urofollitropin tinh khiết cao. Khi hoàn nguyên với dung môi được cung cấp, mỗi lọ cung cấp 75 IU FSH.

Các thành phần khác trong bột là:

- Lactose monohydrate
- Natri photphat dibasic heptahydrat
- Polysorbate 20
- Axit photphoric
- Nước

Các thành phần trong dung môi là:

- Natri clorua
- Nước
- Axit hydrochloric

BRAVELLE trông như thế nào và nội dung của gói Thuốc này là

một loại bột và dung môi cho dung dịch để tiêm.

Thùng carton chứa năm hoặc mười lọ thủy tinh trong có chứa bột nhẹ và thùng cũng chứa một số lượng tương đương các ống thủy tinh trong có chứa dung môi không màu.

Nhà sản xuất và chủ sở hữu ủy quyền tiếp thị

Chủ Ủy quyền Tiếp thị của Vương quốc Anh:

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

Chủ Ủy quyền Tiếp thị của Ireland:

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

Nhà sản xuất của

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel, Đức

tờ rơi này đã được sửa đổi lần cuối vào tháng 4 năm 2016