

TITLE - UROFOLLITROPIN / BRAVELLE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN BULGARIAN

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)

<p>Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.</p> <ul style="list-style-type: none">• Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.• Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.• Това лекарство е предписано само на Вас. Не го предавайте на други. <p>Това може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като вашите.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ако получите някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте раздел 4.

Какво има в тази листовка:

1. Какво представлява BRAVELLE и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате BRAVELLE
3. Как да използвате BRAVELLE
4. Възможни странични ефекти
5. Как да съхранявате BRAVELLE
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява BRAVELLE и за какво се използва

BRAVELLE се предлага като прах, който трябва да се смеси с течност (разтворител), преди да се използва. Прилага се като инжекция под кожата.

BRAVELLE съдържа хормон, наречен фоликулостимулиращ хормон (FSH). FSH е естествен хормон, произвеждан както при мъжете, така и при жените. Той помага на репродуктивните органи да работят нормално. FSH в това лекарство се получава от урината на жени в постменопауза. Той е силно пречистен и тогава е известен като урофолитропин.

BRAVELLE се използва за лечение на женско безплодие в следните две ситуации:

i. Жени, които не могат да забременеят, защото яйчниците им не произвеждат яйцеклетки (включително поликистозна болест на яйчниците). BRAVELLE се използва при жени, на които вече е приложено лекарство, наречено кломифен цитрат, за лечение на безплодието им, но това лекарство не е помогнало.

ii. Жени в програми за асистирана репродукция (включитро оплождане/ ембриотрансфер [IVF/ET], вътрефалопиев трансфер на гамети [GIFT] и интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди [ICSI]). BRAVELLE помага на яйчниците да развият много яйчни торбички (фоликули), където може да се развие яйцеклетка (развитие на множество фоликули).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате BRAVELLE

Преди да започнете лечение с това лекарство, вие и вашият партньор трябва да бъдете оценени от лекар за причините за вашите проблеми с фертилитета. В по-специално трябва да бъдете проверени за следните състояния, така че всеки 1 да може да се приложи друго подходящо лечение:

- Неактивна щитовидна жлеза или надбъбречни жлези
- Високи нива на хормон, наречен пролактин (хиперпролактинемия)
- Тумори на хипофизната жлеза (жлеза, разположена в основата на мозъка)
- Тумори на хипоталамуса (област, разположена под частта на мозъка, наречена таламус)

Ако знаете, че имате някое от изброените по-горе състояния,**моля, уведомете Вашия лекар преди да започнете лечение с това лекарство.**

Не използвайте BRAVELLE:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към урофолитропин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
- Ако имате тумори на матката (утробата), яйчниците, гърдите, хипофизната жлеза или хипоталамуса
- Ако имате кисти на яйчниците или увеличени яйчници (освен ако не са причинени от поликистозна болест на яйчниците)
- Ако имате малформации на половите органи, които правят невъзможна нормалната бременност
- Ако страдате от кървене от влагалището, при което причината не е известна
- Ако имате миома на матката (утробата), която прави невъзможна нормалната бременност
- Ако сте бременна или кърмите
- Ако сте преживели ранна менопауза

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате BRAVELLE.

Ако получите:

- Болка в корема
- Подуване на корема
- Гадене
- Повръщане
- Диария
- Качване на тегло
- Затруднено дишане
- Намалено уриниране.

Уведомете незабавно Вашия лекар, дори ако симптомите се развият няколко дни след последната инжекция. Това може да са признаци на високи нива на активност в яйчниците, които могат да станат тежки.

Ако тези симптоми станат тежки, лечението на безплодие трябва да бъде спряно и да получите лечение в болница.

Спазването на препоръчаната от Вас доза BRAVELLE и внимателното проследяване на Вашето лечение ще намали шансовете Ви за получаване на тези симптоми.

БРАВЕЛ

75 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор.

(урофолитропин)

Ако спрете да използвате това лекарствоможе да усетите тези симптоми.

Моля, свържете се незабавно с Вашия лекар, ако се появя някои от тези симптоми.

Докато се лекувате с това лекарство, Вашият лекар обикновено ще Ви уреди **ултразвукови сканирания**и понякога**кръвни изследвания** за да наблюдавате вашия отговор на лечението.

Лечението с хормони като това лекарство може да увеличи риска от:

- Извънматочна бременност (бременност извън утробата), ако имате анамнеза за заболяване на фалопиевите тръби
- Спонтанен аборт
- Многоплодна бременност (близнаци, тризнаци и др.)
- Вродени малформации (физически дефекти, присъстващи при бебето при раждането).

Някои жени, които са били лекувани за безплодие, са развили тумори в яйчниците и други репродуктивни органи. Все още не е известно дали лечението с хормони като това лекарство причинява тези проблеми.

По-вероятно е да се появят кръвни съсиреци във вените или артериите при бременни жени. Лечението на безплодие може да увеличи шансовете това да се случи, особено ако сте с наднормено тегло или ако вие или някой от вашето семейство (кръвни роднини) сте имали кръвни съсиреци. Кажете на Вашия лекар, ако смятате, че това се отнася за Вас.

Други лекарства и BRAVELLE

Уведомете Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Кломифен цитрат е друго лекарство, използвано за лечение на безплодие. Ако BRAVELLE се използва едновременно с кломифен цитрат, ефектът върху яйчниците може да се засили.

BRAVELLE може да се използва едновременно с MENOPUR. Моля, вижте раздел 3 „Как да приемате BRAVELLE“.

Бременност и кърмене

Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е това лекарство да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на BRAVELLE BRAVELLE съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество „без натрий“.

3. Как да използвате BRAVELLE

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни.

и Жени, които не овулират (не произвеждат яйцеклетки): Лечението трябва да започне през първите 7 дни от менструалния цикъл (ден първият ден от менструацията). Лечението трябва да се провежда всеки ден, за да **ПОНЕ 7 ДНИ**.

Началната доза обикновено е 75 IU дневно (един флакон прах), но тя може да се коригира в зависимост от Вашия отговор (до максимум 225 IU – 3 флакона прахове на ден). Определена доза трябва да се дава за най-малко 7 дни преди промяната на дозата. Препоръчва се дозата да се увеличава с 37,5 IU (половин флакон прах) всеки път (и не повече от 75 IU). Цикълът на лечение трябва да бъде изоставен, ако няма отговор след 4 седмици.

Когато се получи добър отговор, еднократна инжекция на друг хормон, наречен човешки хорион гонадотропин (hCG), в доза от 5 000 до 10 000 IU, трябва да се приложи 1 ден след последната инжекция BRAVELLE. Препоръчително е да имате полов акт в деня на инжектирането на hCG и деня след него. Като алтернатива може да се извърши изкуствено оплождане (инжектиране на сперма директно в утробата). Вашият лекар ще следи отблизо напредъка ви в продължение на поне 2 седмици след са получили hCG инжекция.

Вашият лекар ще наблюдава ефекта от лечението с BRAVELLE. В зависимост от напредъка Ви, Вашият лекар може да реши да спре лечението с BRAVELLE и да не Ви постави инжекцията hCG. В този случай ще бъдете инструктирани да използвате бариерен метод на контрацепция (напр. презерватив) или да не правите полов акт, докато не започне следващата ви менструация.

ii. Жени в програми за асистирана репродукция:

Ако се лекувате и с агонист на GnRH (лекарство, което помага на хормон, наречен гонадотропин освобождаващ хормон (GnRH), да действа), BRAVELLE трябва да започне приблизително 2 седмици след началото на терапията с агонист на GnRH.

При пациенти, които не получават GnRH агонист, лечението с BRAVELLE трябва да започне на 2 или 3 ден от менструалния цикъл (ден 1 е първият ден от менструацията).

Лечението трябва да се провежда всеки ден в продължение на най-малко 5 дни. Първоначалната доза на това лекарство обикновено е 150 - 225 IU (2 или 3 флакона прах). Тази доза може да бъде увеличена в зависимост от Вашия отговор към лечението до максимум 450 IU (6 флакона прах) на ден. Дозата не трябва да се увеличава с повече от 150 IU на корекция. Обикновено лечението не трябва да продължава повече от 12 дни.

Ако има достатъчно яйчни торбички, ще Ви бъде приложена еднократна инжекция с лекарство, наречено човешки хорион гонадотропин (hCG) в доза до 10 000 IU за предизвикване на овулация (освобождаване на яйцеклетка).

Вашият лекар ще следи отблизо напредъка Ви в продължение на поне 2 седмици след като сте получили инжекцията с hCG.

Вашият лекар ще наблюдава ефекта от лечението с BRAVELLE. В зависимост от напредъка Ви, Вашият лекар може да реши да спре лечението с BRAVELLE и да не Ви постави инжекцията hCG. В този случай ще бъдете инструктирани да използвате бариерен метод на контрацепция (напр. презерватив) или да не правите полов акт, докато не започне следващата ви менструация.

Инструкции за употреба

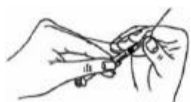
Ако вашата клиника ви е помолила да инжектирате това лекарство сами, трябва да следвате всички предоставени от тях инструкции.

Първата инжекция на това лекарство трябва да се направи под наблюдението на лекар.

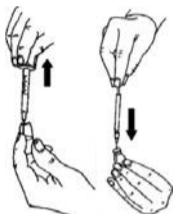
РАЗРЕЖДАНЕ BRAVELLE:

Това лекарство се предлага като прах и трябва да се разрежда преди да се инжектира. Течността, която трябва да използвате за разреждане на това лекарство, се доставя с праха. Това лекарство трябва да се разрежда само непосредствено преди употреба.

Да го направя:



• Прикрепете плътно дългата, дебела игла (игла за изтегляне/реконституиране) към спринцовката.



• Отчупете горната част на ампулата с течността.
• Изтеглете цялата течност от ампулата в спринцовката.
• Вкарайте иглата през гумената горна част на флакона с прах BRAVELLE и бавно инжектирайте цялата течност. Насочете се от страни на флакона, за да избегнете образуването на мехурчета.
• Прахът трябва бързо да се разтвори (в рамките на 2 минути), за да образува бистър разтвор. Това обикновено се случва, когато са добавени само няколко капки разтворител.

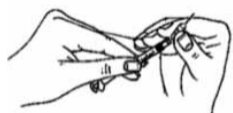


• За да помогнете на праха да се разтвори, завъртете разтвора. **Не разклащайте** го като това ще доведе до образуване на въздушни мехурчета. *Ако разтворът не е бистър или ако съдържа частици, **тоне трябва** използван.*
• Изтеглете разтвора обратно в спринцовката.

Ако са ви предписали повече от един флакон BRAVELLE прах на инжекция, можете да изтеглите разтвора (първото разреждане на BRAVELLE) обратно в спринцовката и да го инжектирате във втори флакон с прах. Можете да направите това с до шест флакона прах общо – но правете само както Ви е казал Вашият лекар.

Ако Ви е предписан MENOPUR едновременно с BRAVELLE, можете да смесите двете лекарства, като разредите BRAVELLE и инжектирате разтвора в праха MENOPUR. Оставете го да се разтвори и пригответе този комбиниран разтвор: след това можете да ги инжектирате заедно вместо това на инжектиране на всеки поотделно.

ИНЖЕКТИРАНЕ НА BRAVELLE:



• След като изтеглите предписаната Ви доза в спринцовката, сменете иглата с къса, тънка игла (инжекционната игла).

• Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви кажат къде да инжектирате (напр. предната част на бедрото, корема и т.н.)

• За да инжектирате, прищипете кожата, за да създадете гънка, и вкарайте иглата с едно бързо движение на 90 градуса спрямо тялото. Натиснете буталото, за да инжектирате разтвора, след което извадете иглата.



• След като извадите спринцовката, приложете натиск върху мястото на инжектиране, за да спрете кървенето. Лекият масаж на мястото на инжектиране ще помогне за разпръскването на разтвора под кожата.

• Не изхвърляйте използвани предмети в обикновените битови отпадъци; те трябва да се изхвърлят по подходящ начин.

Ако използвате повече BRAVELLE, отколкото трябва Моля, кажете на медицинска сестра или лекар

Ако сте пропуснали да използвате BRAVELLE

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Моля, кажете на медицинска сестра или лекар.

4. Възможни странични ефекти

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Лечението с това лекарство може да причини **високи нива на активност в яйчиците**, особено при жени с поликистозни яйчици. Симптомите включват: **болка в корема, подуване на корема, гадене, повръщане, диария, надаване на тегло, затруднено дишане и намалено уриниране.**

Като усложнения при високи нива на активност в яйчиците могат да се появят кръвни съсиреци и усукване на яйчиците. Ако получите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар, дори ако те се развият няколко дни след последната инжекция.

Алергична (свъръчувствителност) могат да възникнат реакции при употреба на това лекарство. Симптомите на тези реакции могат да включват: **обрив, сърбеж, подуване на гърлото и затруднено дишане.** Ако получите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар.

следните много чести нежелани реакции може да засегне повече от 10 на всеки 100 лекувани пациенти:

- Болка в корема
- Главоболие

следните чести нежелани реакции може да засегне между 1 и 10 на всеки 100 лекувани пациенти:

- Инфекция на пикочните пътища
- Възпаление на гърлото и носния проход
- Горещи вълни
- Гадене
- Повръщане
- Дискомфорт в корема
- Подуване на корема
- Диария
- Запек
- Обрив
- Мускулни спазми
- Болка в таза
- Свъръхстимулация на яйчиците (високи нива на активност)
- Чувствителност на гърдите
- Вагинално кървене
- Вагинално течение
- Болка
- Болка и реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, синини, подуване и/или сърбеж)

Отчитане на странични ефекти

Ако получите никакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка.

Можете също да докладвате нежелани реакции чрез:

Обединеното кралство: The Yellow Card Scheme, уебсайт: www.mhra.gov.uk/yellowcard **Ирландия:** HPRA Pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, IRL - Дъблин 2; Тел: +353 1 6764971; Факс: +353 1 6762517. Уебсайт: www.hpra.ie; Имейл: medsafety@hpra.ie.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да помогнете за предоставянето на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате BRAVELLE

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност се отнася до последния ден от този месец.

Да не се съхранява над 25°C. Не замразявайте.

Да се съхранява в оригиналния контейнер, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Посъветвайте се с вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не са ви необходими. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа BRAVELLE

Активното вещество е урофолитропин.

Всеки флакон с прах съдържа 82,5 IU високо пречистен фоликулостимулиращ хормон (FSH), урофолитропин. Когато се разтвори с предоставения разтворител, всеки флакон доставя 75 IU FSH.

Другите съставки в праха са:

- Лактоза монохидрат
- Натриев фосфат двусосновен хептахидрат
- Полисорбат 20
- Фосфорна киселина
- Вода

Съставките в разтворителя са:

- Натриев хлорид
- Вода
- Солна киселина

Как изглежда BRAVELLE и какво съдържа опаковката

Това лекарство е прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Картонената кутия съдържа пет или десет прозрачни стъклени флакона, които съдържат лек прах. Картонената кутия съдържа също равен брой прозрачни стъклени ампули, съдържащи безцветен разтворител.

Притежател на разрешение за употреба и производител

Притежател на разрешение за употреба в Обединеното кралство:

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

Притежател на разрешение за употреба в Ирландия:

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

производители

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Кил, Германия

тази листовка е преработена последно 04/2016