

TITLE - UROFOLLITROPIN / BRAVELLE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN CHINESE

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

在您开始使用该药之前，请仔细阅读所有本传单，因为它包含对您来说很重要的信息。

- 保留此传单。您可能需要再次阅读。
- 如果您还有其他问题，请咨询您的医生或护士。
- 该药只为您开具。请勿将其传递给他人。即使他们的症状与您的症状相同，它也可能伤害他们。

- 如果您有任何副作用，请咨询您的医生或护士。这包括本宣传单中未列出的任何可能的副作用。见第 4 节。

本传单中的内容：

1. BRAVELLE是什么以及它的用途
2. 使用 BRAVELLE 前需要了解的事项
3. 如何使用 BRAVELLE
4. 可能的副作用
5. 如何储存 BRAVELLE
6. 包装内容及其他信息

1. BRAVELLE是什么以及它的用途

BRAVELLE 以粉末形式提供，使用前必须与液体（溶剂）混合。它作为皮下注射剂给药。

BRAVELLE 含有一种称为促卵泡激素 (FSH) 的激素。FSH 是一种在男性和女性体内产生的天然激素。它有助于生殖器官正常工作。该药中的FSH是从绝经后妇女的尿液中获得的。它是高度纯化的，然后被称为尿促卵泡素。

BRAVELLE在以下两种情况下用于治疗女性不孕症：

i. 因卵巢不产生卵子而无法怀孕的女性（包括多囊卵巢疾病）。BRAVELLE 用于已经接受过一种名为克罗米芬的药物治疗不孕症的女性，但这种药物没有帮助。

ii. 辅助生殖计划中的女性（包括体外受精/胚胎移植 [IVF/ET]、配子输卵管内移植 [GIFT] 和胞浆内精子注射 [ICSI]）。BRAVELLE 帮助卵巢发育许多卵囊（卵泡），卵子可能会在这些卵囊（多卵泡发育）中发育。

2. 使用 BRAVELLE 前需要了解的事项

在开始使用这种药物治疗之前，您和您的伴侣应该由医生评估您的生育问题的原因。在特别是您应该检查以下情况，以便任何 1 是您的月经的第一天）。

- 甲状腺或肾上腺功能低下
- 高水平的一种叫做催乳素的激素（高催乳素血症）
- 垂体肿瘤（位于大脑底部的腺体）

- 下丘脑肿瘤（位于大脑下方称为丘脑的区域）

如果您知道自己有上述任何一种情况，请在开始使用该药治疗之前告诉您的医生。

不要使用勇敢者：

- 如果您对尿促卵泡素或本药的任何其他成分（第 6 节所列）过敏（过敏）
- 如果您患有子宫（子宫）、卵巢、乳房、垂体或下丘脑肿瘤

- 如果您的卵巢上有囊肿或卵巢增大（除非由多囊卵巢疾病引起）
- 如果您有无法正常怀孕的性器官畸形

- 如果您患有不明原因的阴道出血

- 如果您患有无法正常怀孕的子宫肌瘤

- 如果您怀孕或哺乳
- 如果您经历过更年期提前

警告和注意事项

在使用 BRAVELLE 之前，请咨询您的医生或护士。

如果你得到：

- 腹部疼痛
- 腹部肿胀
- 恶心
- 呕吐
- 腹泻
- 体重增加
- 呼吸困难
- 排尿减少。

立即告诉您的医生，即使在最后一次注射后几天出现症状。这些可能是卵巢高水平活动的迹象，可能会变得严重。

如果这些症状变得严重，应该停止不孕症治疗，您应该在医院接受治疗。

保持您推荐的 BRAVELLE 剂量并仔细监测您的治疗将减少您出现这些症状的机会。

勇敢者

75 IU 粉末和溶剂，用于注射溶液。

（尿促卵泡素）

如果您停止使用该药您可能仍然会遇到这些症状。如果出现任何这些症状，请立即联系您的医生。

当您接受这种药物治疗时，您的医生通常会安排您**超声波扫描**而有时**验血**监测您对治疗的反应。

接受像这种药物这样的激素治疗会增加以下风险：

- 如果您有输卵管病史，则异位妊娠（宫外孕）

- 流产
- 多胎妊娠（双胞胎、三胞胎等）
- 先天性畸形（婴儿出生时身体缺陷）。

一些接受不孕症治疗的妇女在卵巢和其他生殖器官中出现了肿瘤。目前尚不清楚使用这种药物等激素治疗是否会导致这些问题。

怀孕的女性更容易出现静脉或动脉中的血块。不孕症治疗会增加发生这种情况的机会，特别是如果您超重或您的家人（血亲）有血栓。如果您认为这适用于您，请告诉您的医生。

其他药品和BRAVELLE

如果您正在服用、最近服用或可能服用任何其他药物，请告诉您的医生。

克罗米芬柠檬酸盐是另一种用于治疗不孕症的药物。如果 BRAVELLE 与克罗米芬柠檬酸盐同时使用，对卵巢的影响可能会增加。

BRAVELLE 可与 MENOPUR 同时使用。请参阅第 3 节“如何参加 BRAVELLE”。

怀孕和哺乳

该药不应在怀孕或哺乳期间使用。

驾驶和使用机器

这种药不太可能影响您驾驶和使用机器的能力。

关于 BRAVELLE 部分成分的重要信息 BRAVELLE 每剂含有少于 1 毫摩尔钠（23 毫克），即基本上“无钠”。

3. 如何使用 BRAVELLE

始终按照医生告诉您的方式使用该药。如果您不确定，请咨询您的医生。

一世。不排卵（不产卵）的女性：治疗应在月经周期的前 7 天（天

应该每天进行治疗，以便可以给予其他适当的治疗：至少 7 天。

起始剂量通常为每天 75 IU（一瓶粉末），但这可能会根据您的反应进行调整（最多 225 IU - 每天 3 瓶粉末）。应给予特定剂量至少 7 改变剂量前几天。建议每次增加剂量 37.5 IU（半瓶粉剂）（不超过 75 IU）。4 周后无反应应放弃该周期治疗。

当获得良好反应时，应在最后一次 BRAVELLE 注射后 1 天以 5,000 至 10,000 IU 的剂量单次注射另一种称为人绒毛膜促性腺激素 (hCG) 的激素。建议在注射 hCG 当天和之后的第二天进行性交。或者，可以进行人工授精（将精子直接注射到子宫内）。您的医生将在您之后至少 2 周内密切监测您的进展已接受 hCG 注射。

您的医生将监测 BRAVELLE 治疗的效果。根据您的进展，您的医生可能会决定停止使用 BRAVELLE 进行治疗而不给您注射 hCG。在这种情况下，您将被告知使用屏障避孕方法（例如避孕套）或在您的下一个月经开始之前不要进行性交。

ii. 辅助生殖计划中的女性：

如果您还接受 GnRH 激动剂（一种帮助称为促性腺激素释放激素 (GnRH) 的激素起作用的药物）的治疗，则应在 GnRH 激动剂治疗开始后大约 2 周开始使用 BRAVELLE。

对于未接受 GnRH 激动剂的患者，BRAVELLE 治疗应在月经周期的第 2 天或第 3 天（第 1 天是月经的第一天）开始。

应每天进行至少 5 天的治疗。该药的初始剂量通常为 150 - 225 IU（2 或 3 小瓶粉末）。此剂量可根据您对治疗的反应增加至最大每天 450 IU（6 瓶粉末）。每次调整剂量不应超过 150 IU。通常治疗不应持续超过 12 天。

如果存在足够的卵囊，您将被注射一次称为人绒毛膜促性腺激素 (hCG) 的药物，剂量高达 10,000 IU，以诱导排卵（释放卵子）。

在您接受 hCG 注射后，您的医生将密切监测您的进展至少 2 周。

您的医生将监测 BRAVELLE 治疗的效果。根据您的进展，您的医生可能会决定停止使用 BRAVELLE 进行治疗而不给您注射 hCG。在这种情况下，您将被指示使用屏障避孕方法（例如避孕套）或在您的下一个月经开始之前不要进行性交。

使用说明

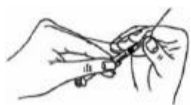
如果您的诊所要求您自己注射这种药物，您应该遵循他们提供的任何说明。

该药的首次注射应在医生的监督下进行。

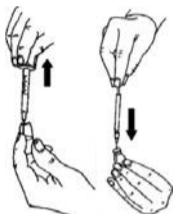
稀释勇敢：

该药以粉末形式提供，注射前必须稀释。用于稀释该药的液体与粉末一起提供。该药只能在临用前稀释。

去做这个：



- 将长而粗的针头（抽取/重组针头）牢固地连接到注射器上。



- 用液体打破安瓿的顶部。
- 将安瓿中的所有液体吸入注射器。
- 将针头穿过 BRAVELLE 粉末小瓶的橡胶顶部并缓慢注入所有液体。瞄准小瓶侧面，以免产生气泡。
- 粉末应迅速溶解（在 2 分钟内）形成澄清溶液。这通常发生在仅添加几滴溶剂时。

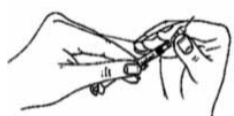


- 为了帮助粉末溶解，旋转溶液。**不要摇晃**因为这会导致气泡形成。**如果溶液不透明或含有颗粒，则不应该使用。**
- 将溶液抽回注射器中。

如果您每次注射的处方超过一瓶 BRAVELLE 粉末，您可以将溶液（第一次 BRAVELLE 稀释液）重新注入注射器并将其注入第二瓶粉末中。您最多可以使用六个小瓶进行此操作总共有多少粉末——但只能按照医生告诉您的去做。

如果您在服用 BRAVELLE 的同时服用了 MENOPUR，您可以通过稀释 BRAVELLE 并将溶液注射到 MENOPUR 粉末中来混合这两种药物。让它溶解，然后配制这种混合溶液：然后您可以将它们一起注射分别注射每一个。

注入勇敢：



- 将处方剂量吸入注射器后，将针头更换为短而细的针头（注射针头）。

- 您的医生或护士会告诉您在何处注射（例如大腿前部、腹部等）
- 注射时，捏住皮肤以产生褶皱，然后以90度的快速动作将针插入身体。按下柱塞以注入溶液，然后取下针头。



- 取出注射器后，对注射部位施加压力以止血。轻轻按摩注射部位将有助于将溶液分散在皮肤下。
- 不要将用过的物品放入普通的生活垃圾中；这些应妥善处理。

如果您使用的 BRAVELLE 比您应该使用的多 请告诉护士或医生

如果您忘记使用 BRAVELLE

不要服用双倍剂量来弥补忘记的剂量。请告诉护士或医生。

4. 可能的副作用

像所有药物一样，这种药物会引起副作用，尽管不是每个人都能得到。

用这种药物治疗可能会导致**卵巢中的高水平活动**，尤其是患有**多囊卵巢**的女性。症状包括：**腹部疼痛、腹部肿胀、恶心、呕吐、腹泻、体重增加、呼吸困难和排尿减少**。

作为卵巢高水平活动的并发症，可能会发生**血栓和卵巢扭曲**。如果您出现任何这些症状，请立即联系您的医生，即使它们在最后一次注射后几天出现。

过敏（超敏反应）使用该药时可能会发生反应。这些反应的**症状**可能包括：**皮疹、瘙痒、喉咙肿胀和呼吸困难**。如果您遇到任何这些症状，请立即联系您的医生。

以下非常常见的副作用每 100 名接受治疗的患者中可能有 10 名以上受到影响：

- 腹部疼痛
- 头痛

以下常见副作用每 100 名接受治疗的患者中可能会影响 1 到 10 名：

- 尿路感染
- 喉咙和鼻道发炎
- 潮热
- 恶心
- 呕吐
- 腹部不适
- 腹部肿胀
- 腹泻
- 便秘
- 皮疹
- 肌肉痉挛
- 骨盆疼痛
- 卵巢过度刺激（高水平活动）
- 乳房胀痛
- 阴道出血
- 阴道分泌物
- 痛
- 注射部位疼痛和反应（发红、瘀伤、肿胀和/或瘙痒）

副作用报告

如果您有任何副作用，请咨询您的医生或护士。这包括本传单中未列出的任何可能的副作用。

您还可以通过以下方式报告副作用：

英国：黄卡计划，网站：www.mhra.gov.uk/yellowcard 爱尔兰：HPRA Pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2；电话：+353 1 6764971；传真：+353 1 6762517。网站：www.hpra.ie；电子邮件：medsafety@hpra.ie。

通过报告副作用，您可以帮助提供有关该药物安全性的更多信息。

5. 如何储存 BRAVELLE

将此药放在儿童看不到和够不到的地方。

纸盒上注明的有效期满后请勿使用此药。有效期是指该月的最后一天。

请勿在 25°C 以上储存。不要冻结。

存放在原始容器中以避光。

不要通过废水或生活垃圾丢弃任何药物。询问您的药剂师如何处理您不再需要的药物。这些措施将有助于保护环境。

6. 包装内容及其他信息

BRAVELLE 包含什么

活性物质是尿促卵泡素。

每小瓶粉末含有 82.5 IU 高度纯化的促卵泡激素 (FSH)，即尿促卵泡素。当用提供的溶剂重新配制时，每小瓶可提供 75 IU 的 FSH。

粉末中的其他成分是：

- 一水乳糖
- 磷酸氢二钠七水合物
- 聚山梨醇酯 20
- 磷酸
- 水

溶剂中的成分是：

- 氯化钠
- 水
- 盐酸

BRAVELLE 的外观和包装内容 本药为注射用溶液的粉末和溶剂。

纸盒包含五个或十个装有轻粉的透明玻璃小瓶。纸盒还包含相同数量的透明玻璃安瓿瓶，其中装有无色溶剂。

上市许可持有人和制造商

英国上市许可持有人：

Ferring Pharmaceuticals Ltd, Drayton Hall, Church Road, West Drayton UB7 7PS.
PL 03194/0087 - 勇敢者
PL 03194/0060 - 氯化钠溶液 0.9% w/v

爱尔兰上市许可持有人：

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

制造商

辉凌有限公司
Wittland 11, D-24109 基尔, 德国

本宣传单最后一次修订于 04/2016