

TITLE - UROFOLLITROPIN / BRAVELLE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN DUTCH

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Mogelijk moet u hem nog een keer lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden, zelfs als hun symptomen dezelfde zijn als die van u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat staat er in deze bijsluiter:

1. Wat is BRAVELLE en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u BRAVELLE gebruikt
3. Hoe gebruikt u BRAVELLE
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BRAVELLE
6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

1. Wat is BRAVELLE en waarvoor wordt het gebruikt?

BRAVELLE wordt geleverd als een poeder dat voor gebruik met vloeistof (oplosmiddel) moet worden gemengd. Het wordt toegediend als een injectie onder de huid.

BRAVELLE bevat een hormoon dat follikelstimulerend hormoon (FSH) wordt genoemd. FSH is een natuurlijk hormoon dat door zowel mannen als vrouwen wordt geproduceerd. Het helpt de voortplantingsorganen normaal te werken. Het FSH in dit geneesmiddel wordt verkregen uit de urine van postmenopauzale vrouwen. Het is sterk gezuiverd en staat dan bekend als urofollitropine.

BRAVELLE wordt gebruikt om vrouwelijke onvruchtbaarheid te behandelen in de volgende twee situaties:

i.Vrouwen die niet zwanger kunnen worden omdat hun eierstokken geen eicellen produceren (inclusief polycyesteuze ovariumziekte). BRAVELLE wordt gebruikt bij vrouwen die al het geneesmiddel clomifencitraat hebben gekregen om hun onvruchtbaarheid te behandelen, maar dit geneesmiddel heeft niet geholpen.

ii.Vrouwen in programma's voor geassisteerde voortplanting (inclusief *in vitro* bevruchting/embryotransfer [IVF/ET], gamete intra-fallopian transfer [GIFT] en intracytoplasmatische sperma-injectie [ICSI]). BRAVELLE helpt de eierstokken bij de ontwikkeling van veel eizakjes (follikels) waar zich een eikel zou kunnen ontwikkelen (meervoudige folliculaire ontwikkeling).

2. Wat u moet weten voordat u BRAVELLE gebruikt

Voordat u met de behandeling met dit geneesmiddel begint, moeten u en uw partner door een arts worden onderzocht op de oorzaken van uw vruchtbaarheidsproblemen. In in het bijzonder moet u worden gecontroleerd op de volgende aandoeningen, zodat elke 1 e andere geschikte behandeling te kunnen geven:

- Onderactieve schildklier of bijniere
- Hoge spiegels van een hormoon genaamd prolactine (hyperprolactinemie)
- Tumoren van de hypofyse (een klier aan de basis van de hersenen)
- Tumoren van de hypothalamus (een gebied onder het deel van de hersenen dat de thalamus wordt genoemd)

Als u weet dat u een van de bovenstaande aandoeningen heeft, **vertel het uw arts voordat u met de behandeling met dit geneesmiddel begint.**

Gebruik BRAVELLE niet:

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor urofollitropine of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6)
- Als u tumoren heeft van de baarmoeder (baarmoeder), eierstokken, borsten, hypofyse of hypothalamus
- Als u cysten op uw eierstokken of vergrote eierstokken heeft (tenzij veroorzaakt door polycyesteuze ovariumziekte)
- Als u misvormingen heeft van de geslachtsorganen die een normale zwangerschap onmogelijk maken
- Als u last heeft van een vaginale bloeding waarvan de oorzaak niet bekend is
- Als u vleesbomen van de baarmoeder (baarmoeder) heeft die een normale zwangerschap onmogelijk maken
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- Als u een vroege menopauze heeft gehad

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met uw arts of verpleegkundige voordat u BRAVELLE gebruikt.

Als je krijgt:

- Pijn in de buik
- Zwelling in de buik
- Misselijkheid
- Braken
- Diarree
- Gewichtstoename
- Moeite met ademen
- Minder plassen.

Vertel het uw arts onmiddellijk, ook als de symptomen zich enkele dagen na de laatste injectie voordoen. Dit kunnen tekenen zijn van een hoge activiteit in de eierstokken, die ernstig kan worden.

Als deze symptomen ernstig worden, moet de onvruchtbaarheidsbehandeling worden stopgezet en moet u in het ziekenhuis worden behandeld.

Als u zich aan uw aanbevolen BRAVELLE-dosis houdt en uw behandeling nauwlettend in de gaten houdt, verkleint u de kans op het krijgen van deze symptomen.

BRAVELLE

75 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. (urofollitropine)

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel u kunt deze symptomen nog steeds ervaren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van deze symptomen optreedt.

Terwijl u met dit geneesmiddel wordt behandeld, zal uw arts er normaal gesproken voor zorgen dat u: **echo's** en **soms bloedtesten** om uw reactie op de behandeling te controleren.

Behandeling met hormonen zoals dit geneesmiddel kan het risico verhogen op:

- Buitenbaarmoederlijke zwangerschap (zwangerschap buiten de baarmoeder) als u een voorgeschiedenis heeft van eileiderziekte
- Miskraam
- Meerlingzwangerschap (tweeling, drieling, etc.)
- Congenitale misvormingen (lichamelijke afwijkingen aanwezig bij de baby bij de geboorte).

Sommige vrouwen die een onvruchtbaarheidsbehandeling hebben gekregen, hebben tumoren ontwikkeld in de eierstokken en andere voortplantingsorganen. Het is nog niet bekend of behandeling met hormonen zoals dit geneesmiddel deze problemen veroorzaakt.

Bloedstolsels in de aderen of slagaders komen vaker voor bij vrouwen die zwanger zijn. Behandeling van onvruchtbaarheid kan de kans hierop vergroten, vooral als u overgewicht heeft of als u of iemand in uw familie (bloedverwant) bloedstolsels heeft gehad. Vertel het uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Andere medicijnen en BRAVELLE

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken.

Clomifencitraat is een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van onvruchtbaarheid. Als BRAVELLE tegelijk met clomifencitraat wordt gebruikt, kan het effect op de eierstokken worden versterkt.

BRAVELLE kan tegelijk met MENOPUR worden gebruikt. Raadpleeg rubriek 3 'Hoe wordt BRAVELLE ingenomen'.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van BRAVELLE

BRAVELLE bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dwz in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u BRAVELLE

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Raadpleeg uw arts als u het niet zeker weet.

i. Vrouwen die niet ovuleren (geen eieren produceren): De behandeling moet starten binnen de eerste 7 dagen van de menstruatiecycclus (dag 1 e eerste dag van uw menstruatie is). De behandeling moet elke dag worden gegeven om minimaal 7 dagen.

De startdosering is normaal gesproken 75 IE per dag (één injectieflacon met poeder), maar deze kan worden aangepast afhankelijk van uw respons (tot een maximum van 225 IE - 3 injectieflacons met poeder per dag). Een bepaalde dosis moet worden gegeven voor ten minste 7 dagen voordat de dosis wordt gewijzigd. Het wordt aanbevolen om de dosis elke keer met 37,5 IE (een halve injectieflacon met poeder) te verhogen (en niet meer dan 75 IE). De behandelingscyclus moet worden gestaakt als er na 4 weken geen respons is.

Wanneer een goede respons wordt verkregen, dient een enkele injectie van een ander hormoon, humaan choriongonadotrofine (hCG) genaamd, in een dosis van 5.000 tot 10.000 IE te worden gegeven 1 dag na de laatste BRAVELLE-injectie. Het wordt aanbevolen om geslachtsgemeenschap te hebben op de dag van de hCG-injectie en de dag erna. Als alternatief kan kunstmatige inseminatie (injectie van sperma rechtstreeks in de baarmoeder) worden uitgevoerd. Uw arts zal uw voortgang gedurende ten minste 2 weken nadat u de hCG-injectie hebben gekregen.

Uw arts zal het effect van de behandeling met BRAVELLE controleren. Afhankelijk van uw voortgang kan uw arts besluiten de behandeling met BRAVELLE stop te zetten en u de hCG-injectie niet toe te dienen. In dit geval wordt u geïnstrueerd om een barrièremethode voor anticonceptie te gebruiken (bijv. condoom) of om geen geslachtsgemeenschap te hebben totdat uw volgende menstruatie is begonnen.

ii. Vrouwen in programma's voor geassisteerde voortplanting:

Als u ook wordt behandeld met een GnRH-agonist (een geneesmiddel dat het hormoon Gonadotropin Releasing Hormone (GnRH) helpt werken), moet BRAVELLE ongeveer 2 weken na het begin van de behandeling met de GnRH-agonist worden gestart.

Bij patiënten die geen GnRH-agonist krijgen, moet de behandeling met BRAVELLE worden gestart op dag 2 of 3 van de menstruatiecycclus (dag 1 is de eerste dag van uw menstruatie).

De behandeling moet gedurende ten minste 5 dagen elke dag worden gegeven. De aanvangsdosis van dit geneesmiddel is normaal gesproken 150 - 225 IE (2 of 3 injectieflacons met poeder). Deze dosis kan worden verhoogd afhankelijk van uw reactie op de behandeling tot een maximum van 450 IE (6 injectieflacons met poeder) per dag. De dosis mag niet worden verhoogd met meer dan 150 IE per aanpassing. Normaal gesproken mag de behandeling niet langer dan 12 dagen worden voortgezet.

Als er voldoende eierzakjes aanwezig zijn, krijgt u een enkele injectie van een geneesmiddel dat humaan choriongonadotrofine (hCG) wordt genoemd in een dosis van maximaal 10.000 IE om de eisprong te induceren (het vrijkomen van een eikel).

Uw arts zal uw voortgang gedurende ten minste 2 weken nauwlettend volgen nadat u de hCG-injectie heeft gekregen.

Uw arts zal het effect van de behandeling met BRAVELLE controleren. Afhankelijk van uw voortgang kan uw arts besluiten de behandeling met BRAVELLE stop te zetten en u de hCG-injectie niet toe te dienen. In dit geval wordt u geïnstrueerd om een barrièremethode voor anticonceptie te gebruiken (bijv. condoom) of om geen geslachtsgemeenschap te hebben totdat uw volgende menstruatie is begonnen.

Gebruiksaanwijzing

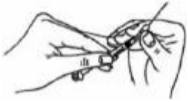
Als uw kliniek u heeft gevraagd dit geneesmiddel zelf te injecteren, dient u de instructies die zij geven op te volgen.

De eerste injectie van dit geneesmiddel moet worden gegeven onder toezicht van een arts.

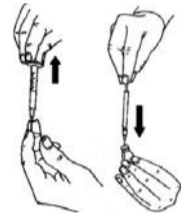
VERDUNNENDE BRAVELLE:

Dit geneesmiddel wordt geleverd als een poeder en moet worden verdund voordat het wordt geïnjecteerd. De vloeistof die u moet gebruiken om dit geneesmiddel te verdunnen, wordt bij het poeder geleverd. Dit geneesmiddel mag alleen vlak voor gebruik worden verdund.

Om dit te doen:



- Bevestig de lange, dikke naald (optrek-/reconstitutienaald) stevig aan de spuit.



- Breek de dop van de ampul met de vloeistof.
- Zuig alle vloeistof uit de ampul op in de spuit.
- Steek de naald door de rubberen bovenkant van de injectieflacon met BRAVELLE-poeder en injecteer langzaam alle vloeistof. Richt op de zijkant van de injectieflacon om luchtballen te voorkomen.

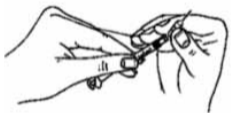


- Het poeder moet snel oplossen (binnen 2 minuten) om een heldere oplossing te vormen. Dit gebeurt normaal gesproken als er maar een paar druppels oplosmiddel zijn toegevoegd.
- Draai de oplossing rond om het poeder te helpen oplossen. **Niet schudden** omdat hierdoor luchtballen ontstaan. *Als de oplossing niet helder is of deeltjes bevat, zou niet worden gebruikt.*
- Zuig de oplossing weer op in de spuit.

Als u meer dan één injectieflacon BRAVELLE-poeder per injectie heeft gekregen, kunt u de oplossing (de eerste BRAVELLE-verdunning) terug opzuigen in de spuit en deze in een tweede injectieflacon met poeder injecteren. U kunt dit doen met maximaal zes injectieflacons poeder in totaal – maar doe alleen wat uw arts u heeft verteld.

Als MENOPUR gelijktijdig met BRAVELLE aan u is voorgeschreven, kunt u de twee geneesmiddelen mengen door BRAVELLE te verdunnen en de oplossing in het MENOPUR-poeder te injecteren. Laat dit oplossen en maak deze gecombineerde oplossing op: u kunt ze dan samen injecteren van elk afzonderlijk te injecteren.

BRAVELLE INJECTEREN:



- Zodra uw voorgeschreven dosis in de spuit is opgezogen, vervangt u de naald door de korte, dunne naald (de injectienaald).

• Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen waar u moet injecteren (bijv. voorkant van de dij, buik, enz.)

• Om te injecteren, knijpt u in de huid om een vouw te maken en brengt u de naald in één snelle beweging in 90 graden ten opzichte van het lichaam. Druk op de zuiger om de oplossing te injecteren en verwijder vervolgens de naald.



- Oefen na het verwijderen van de spuit druk uit op de injectieplaats om een eventuele bloeding te stoppen. Door de injectieplaats zachtjes te masseren, wordt de oplossing onder de huid verspreid.
- Gooi gebruikte spullen niet bij het normale huisvuil; deze moeten op de juiste manier worden verwijderd.

Wat u moet doen als u meer van BRAVELLE heeft gebruikt dan u zou mogen

Vertel het een verpleegkundige of arts

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten BRAVELLE te gebruiken

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Vertel het een verpleegkundige of arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Behandeling met dit geneesmiddel kan leiden tot: **hoge activiteitsniveaus in de eierstokken**, vooral bij vrouwen met polycyстeuzе eierstokken. Symptomen zijn onder meer: **pijn in de buik, zwelling in de buik, misselijkheid, braken, diarree, gewichtstoename, ademhalingsmoeilijkheden en verminderd plassen.**

Als complicaties bij hoge activiteitsniveaus in de eierstokken kunnen bloedstolsels en verdraaiing van een eierstok optreden. Als u een van deze symptomen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, ook als ze enkele dagen na de laatste injectie optreden.

Allergisch (overgevoeligheid): reacties kunnen optreden bij het gebruik van dit geneesmiddel. Symptomen van deze reacties kunnen zijn: **uitslag, jeuk, zwelling van de keel en ademhalingsmoeilijkheden.** Als u een van deze symptomen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

de volgende zeer vaak voorkomende bijwerkingen kan voorkomen bij meer dan 10 op de 100 behandelde patiënten:

- Pijn in de buik
- Hoofdpijn

de volgende vaak voorkomende bijwerkingen kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 behandelde patiënten:

- Urineweginfectie
- Ontsteking van de keel en neusholte
- Opvliegers
- Misselijkheid
- Braken
- Ongemak in de buik
- Zwelling in de buik
- Diarree
- Constipatie
- Uitslag
- Spiertrekkingen
- Bekkenpijn
- Overstimulatie van de eierstokken (hoge activiteitsniveaus)
- Gevoelige borsten
- Vaginale bloeding
- Vaginale afscheiding
- Pijn
- Pijn en reacties op de injectieplaats (roodheid, blauwe plekken, zwelling en/of jeuk)

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via;

VK: The Yellow Card Scheme, website: www.mhra.gov.uk/yellowcard
Ierland: Hpra Geneesmiddelenbewaking, Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2; Tel: +353 1 6764971; Fax: +353 1 6762517. Website: www.hpra.ie; E-mail: medsafety@hpra.ie.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u BRAVELLE

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Niet bewaren boven 25°C. Niet bevriezen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Geneesmiddelen niet weggooien via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer nodig heeft. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. inhoud van de verpakking en andere informatie

Wat bevat BRAVELLE

De werkzame stof is urofollitropine.

Elke injectieflacon met poeder bevat 82,5 IE sterk gezuiverd follikelstimulerend hormoon (FSH), urofollitropine. Na reconstitutie met het meegeleverde oplosmiddel levert elke injectieflacon 75 IE FSH.

De andere ingrediënten in het poeder zijn:

- Lactosemonohydraat
- Natriumfosfaat dibasisch heptahydraat
- Polysorbaat 20
- Fosforzuur
- Water

De ingrediënten in het oplosmiddel zijn:

- Natriumchloride
- Water
- Zoutzuur

Hoe ziet BRAVELLE eruit en hoeveel zit er in een verpakking? Dit

geneesmiddel is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

De doos bevat vijf of tien doorzichtige glazen injectieflacons die een licht poeder bevatten. De doos bevat ook een gelijk aantal doorzichtige glazen ampullen met een kleurloos oplosmiddel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het VK:

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van Ierland:

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

fabrikanten

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel, Duitsland

deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2016