

TITLE - UROFOLLITROPIN / BRAVELLE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN FILIPINO

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)

Basahing mabuti ang lahat ng leaflet na ito bago mo simulan ang paggamit ng gamot na ito dahil naglalaman ito ng mahalagang impormasyon para sa iyo.

- Itago ang leaflet na ito. Maaaring kailanganin mong basahin itong muli.
- Kung mayroon ka pang mga katanungan, tanungin ang iyong doktor o nars.
- Ang gamot na ito ay inireseta para sa iyo lamang. Huwag ipasa sa iba. Maaari itong makapinsala sa kanila, kahit na ang kanilang mga sintomas ay kapareho ng sa iyo.

• Kung magkakaroon ka ng anumang side effect, kausapin ang iyong doctur o nurse. Kabilang dito ang anumang posibleng side effect na hindi nakalista sa leaflet na ito. Tingnan ang seksyon 4.

Ano ang nasa leaflet na ito:

1. Ano ang BRAVELLE at para saan ito ginagamit
2. Ano ang kailangan mong malaman bago mo gamitin ang BRAVELLE
3. Paano gamitin ang BRAVELLE
4. Mga posibleng epekto
5. Paano mag-imbak ng BRAVELLE
6. Mga nilalaman ng pack at iba pang impormasyon

1. Ano ang BRAVELLE at para saan ito ginagamit

Ang BRAVELLE ay ibinibigay bilang isang pulbos na dapat ihalo sa likido (solvent) bago ito gamitin. Ito ay ibinibigay bilang isang iniksyon sa ilalim ng balat.

Ang BRAVELLE ay naglalaman ng isang hormone na tinatawag na follicle stimulating hormone (FSH).

Ang FSH ay isang natural na hormone na ginawa sa kapwa lalaki at babae. Tinutulungan nito ang reproductive organ na gumana nang normal. Ang FSH sa gamot na ito ay nakukuha mula sa ihi ng postmenopausal na kababaihan. Ito ay lubos na pinadalisay, at pagkatapos ay kilala bilang urofollitropin.

Ang BRAVELLE ay ginagamit upang gamutin ang pagkabaog ng babae sa mga sumusunod na dalawang sitwasyon:

i.Ang mga babaeng hindi maaaring mabuntis dahil ang kanilang mga obaryo ay hindi gumagawa ng mga itlog (kabilang ang polycystic ovarian disease). Ang BRAVELLE ay ginagamit sa mga kababaihan na nabigyan na ng gamot na tinatawag na clomiphene citrate upang gamutin ang kanilang pagkabaog, ngunit ang gamot na ito ay hindi nakatulong.

ii.Ang mga kababaihan sa mga programang tinulungan ng pagpaparami (kabilang angsa *in vitro* fertilization/embryo transfer [IVF/ET], gamete intra-fallopian transfer [GIFT] at intracytoplasmic sperm injection [ICSI]). Tinutulungan ng BRAVELLE ang mga ovary na bumuo ng maraming egg sac (follicles) kung saan maaaring bumuo ang isang itlog (multiple follicular development).

2. Ano ang kailangan mong malaman bago mo gamitin ang BRAVELLE

Bago simulan ang paggamot sa gamot na ito, ikaw at ang iyong kapareha ay dapat na tasahin ng isang doktor para sa mga sanhi ng iyong mga problema sa pagkamayabong. Sa partikular na dapat kang suriin para sa mga sumusunod na kondisyon upang ang alinmang pang naaangkop na paggamot ay maaaring ibigay:

- Hindi aktibo ang thyroid o adrenal glands
- Mataas na antas ng hormone na tinatawag na prolactin (hyperprolactinemia)
- Mga tumor ng pituitary gland (isang glandula na matatagpuan sa base ng utak)
- Mga tumor ng hypothalamus (isang lugar na matatagpuan sa ilalim ng bahagi ng utak na tinatawag na thalamus)

Kung alam mong mayroon kang alinman sa mga kundisyon na nakalista sa itaas,**mangyaring sabihin sa iyong doktor bago simulan ang paggamot sa gamot na ito.**

Huwag gumamit ng BRAVELLE:

- Kung ikaw ay allergic (hypersensitive) sa urofollitropin o alinman sa iba pang sangkap ng gamot na ito (nakalista sa seksyon 6)
- Kung mayroon kang mga tumor ng matris (sinapupunan), ovaries, suso, pituitary gland o hypothalamus
- Kung mayroon kang mga cyst sa iyong mga obaryo o pinalaki na mga obaryo (maliban kung sanhi ng polycystic ovarian disease)
- Kung mayroon kang mga malformations ng mga seksual na bahagi ng katawan na nagiging dahilan ng pagiging imposible ng isang normal na pagbubuntis
- Kung dumaranas ka ng pagdurugo mula sa ari kung saan hindi alam ang sanhi
- Kung mayroon kang fibroids ng matris (sinapupunan) na ginagawang imposible ang isang normal na pagbubuntis
- Kung ikaw ay buntis o nagpapasuso
- Kung nakaranas ka ng maagang menopause

Mga babala at pag-iingat

Makipag-usap sa iyong doktor o nars bago gamitin ang BRAVELLE.

Kapag nakuha mo:

- Pananakit sa tiyan
- Pamamaga sa tiyan
- Pagduduwal
- Pagsusuka
- Pagtatae
- Dagdag timbang
- Nahihirapang huminga
- Nabawasan ang pag-ih.

Sabihin kaagad sa iyong doktor, kahit na lumaki ang mga sintomas ilang araw pagkatapos maibigay ang huling iniksyon. Maaaring mga palatandaan ito ng mataas na antas ng aktibidad sa mga obaryo na maaaring maging malubha.

Kung ang mga sintomas na ito ay lumala, ang paggamot sa kawalan ng katabaan ay dapat itigil at dapat kang tumanggap ng paggamot sa ospital.

Ang pagsunod sa iyong inirerekomandang BRAVELLE na dosis at maingat na pagsubaybay sa iyong paggamot ay magbabawas sa iyong mga pagkakataong magkaroon ng mga sintomas na ito.

BRAVELLE

75 IU powder at solvent para sa solusyon para sa iniksyon. (urofollitropin)

Kung titigil ka sa paggamit ng gamot na itomaari mo pa ring maranasan ang mga sintomas na ito.

Mangyaring makipag-ugnayan kaagad sa iyong doktor kung mangyari ang alinman sa mga sintomas na ito.

Habang ginagamot ka gamit ang gamot na ito, karaniwang ayusin ng iyong doktor na magkaroon kamga **pag-scan sa ultrasound** minsan**pag-sururi ng dugo** upang subaybayan ang iyong tugon sa paggamot.

Ang paggagamot sa mga hormone tulad ng gamot na ito ay maaaring mapataas ang panganib ng:

- Ectopic pregnancy (pagbubuntis sa labas ng sinapupunan) kung mayroon kang kasaysayan ng sakit na fallopian tube
- **Pagkalaglag**
- Maramihang pagbubuntis (kambal, triplets, atbp.)
- Congenital malformations (mga pisikal na depekto na makikita sa sanggol sa pagsilang).

Ang ilang mga kababaihan na binigyan ng paggamot sa kawalan ng katabaan ay nagkaroon ng mga tumor sa mga obaryo at iba pang mga organo ng reproduktibo. Hindi pa alam kung ang paggamot na may mga hormone tulad ng gamot na ito ay nagdudulot ng mga problemang ito.

Ang mga namuong dugo sa mga ugat o artery ay mas malamang na mangyari sa mga babaeng buntis. Maaaring mapataas ng paggamot sa kawalan ng katabaan ang mga pagkakataong mangyari ito, lalo na kung ikaw ay sobra sa timbang o kung ikaw o ang isang tao sa iyong pamilya (kamag-anak sa dugo) ay nagkaroon ng mga namuong dugo. Sabihin sa iyong doktor kung sa tingin mo ay naaangkop ito sa iyo.

Iba pang mga gamot at BRAVELLE

Sabihin sa iyong doktor kung ikaw ay umiinom, kamakailan lamang ay uminom o maaaring uminom ng anumang iba pang mga gamot.

Ang Clomiphene citrate ay isa pang gamot na ginagamit sa paggamot ng kawalan ng katabaan. Kung ang BRAVELLE ay ginamit kasabay ng clomiphene citrate, maaaring tumaas ang epekto sa mga obaryo.

Maaaring gamitin ang BRAVELLE kasabay ng MENOPUR. Mangyaring sumangguni sa seksyon 3 'Paano kumuha ng BRAVELLE'.

Pagbubuntis at pagpapasuso

Ang gamot na ito ay hindi dapat gamitin sa panahon ng pagbubuntis o pagpapasuso.

Pagmamaneho at paggamit ng mga makina

Ang gamot na ito ay malamang na hindi makakaapekto sa iyong kakayahang magmaneho at gumamit ng mga makina.

Mahalagang impormasyon tungkol sa ilan sa mga sangkap ng BRAVELLE Ang BRAVELLE ay naglalaman ng mas bababa sa 1 mmol sodium (23 mg) bawat dosis, ibig sabihin, sa pangkalahatan ay 'sodium-free'.

3. Paano gamitin ang BRAVELLE

Palaging gamitin ang gamot na ito nang eksakto tulad ng sinabi sa iyo ng iyong doktor.

Tingnan sa iyong doktor kung hindi ka sigurado.

i. Mga babaeng hindi nag-ovulate (hindi gumagawa ng mga itlog): Dapat magsimula ang paggamot sa loob ng unang 7 araw ng cycle ng regla (araw

1 ay ang unang araw ng iyong regla). Ang paggamot ay dapat ibigay araw-araw para sa iba hindi bababa sa 7 araw.

Ang panimulang dosis ay karaniwang 75 IU araw-araw (isang maliit na bote ng pulbos) ngunit ito ay maaaring iakma depende sa iyong tugon (hanggang sa maximum na 225 IU - 3 bote ng mga pulbos bawat araw). Ang isang partikular na dosis ay dapat ibigay nang hindi bababa sa 7 araw bago baguhin ang dosis. Inirerekomenda na ang dosis ay dapat tumaas ng 37.5 IU (kalahating bote ng pulbos) sa bawat oras (at hindi hihigit sa 75 IU). Ang cycle ng paggamot ay dapat iwanan kung walang tugon pagkatapos ng 4 na linggo.

Kapag nakakuha ng magandang tugon, ang isang solong iniksyon ng isa pang hormone na tinatawag na human chorionic gonadotrophin (hCG), sa isang dosis na 5,000 hanggang 10,000 IU, ay dapat ibigay 1 araw pagkatapos ng huling BRAVELLE injection. Inirerekomenda na makipagtalik sa araw ng pag-iniksyon ng hCG at sa susunod na araw. Bilang kahallili, maaaring isagawa ang artipisyal na insemination (pag-iniksyon ng sperm nang direkta sa sinapupunan). Mahigpit na susubaybayan ng iyong doktor ang iyong pag-unlad nang hindi bababa sa 2 linggo pagkatapos mo nakatanggap ng hCG injection.

Susubaybayan ng iyong doktor ang epekto ng paggamot sa BRAVELLE. Depende sa iyong pag-unlad, maaaring magpasya ang iyong doktor na ihinto ang paggamot sa BRAVELLE at hindi ka bigyan ng hCG injection. Sa kasong ito, tuturuan kang gumamit ng paraan ng pagpigil sa pagbubuntis (hal. condom) o huwag makipagtalik hanggang sa magsimula ang iyong susunod na regla.

ii. Mga kababaihan sa mga programang tinulungan ng pagpaparami:

Kung tumatanggap ka rin ng paggamot na may GnRH agonist (isang gamot na tumutulog sa isang hormone na tinatawag na Gonadotropin Releasing Hormone (GnRH) upang gumana), dapat na simulan ang BRAVELLE humigit-kumulang 2 linggo pagkatapos magsimula ng GnRH agonist therapy.

Sa mga pasyenteng hindi tumatanggap ng GnRH agonist, ang paggamot sa BRAVELLE ay dapat magsimula sa araw 2 o 3 ng menstrual cycle (araw 1 ang unang araw ng iyong regla).

Ang paggamot ay dapat ibigay araw-araw nang hindi bababa sa 5 araw. Ang paunang dosis ng gamot na ito ay karaniwang 150 - 225 IU (2 o 3 vial ng pulbos). Ang dosis na ito ay maaaring tumaas ayon sa iyong tugon sa paggamot hanggang sa maximum na 450 IU (6 na bote ng pulbos) bawat araw. Ang dosis ay hindi dapat tumaas ng higit sa 150 IU bawat pagsasaayos. Karaniwan ang paggamot ay hindi dapat magpatuloy nang higit sa 12 araw.

Kung may sapat na mga egg sac, bibigyan ka ng isang iniksyon ng gamot na tinatawag na human chorionic gonadotrophin (hCG) sa dosis na hanggang 10,000 IU upang mapukaw ang obulasyon (paglabas ng isang itlog).

Masusing susubaybayan ng iyong doktor ang iyong pag-unlad nang hindi bababa sa 2 linggo pagkatapos mong matanggap ang iniksyon ng hCG.

Susubaybayan ng iyong doktor ang epekto ng paggamot sa BRAVELLE. Depend sa iyong pag-unlad, maaaring magpasya ang iyong doktor na ihinto ang paggamot sa BRAVELLE at hindi ka bigyan ng hCG injection. Sa kasong ito, tuturuan kang gumamit ng paraan ng pagpigil sa pagbubuntis (hal. condom) o huwag makipagtalik hanggang sa magsimula ang iyong susunod na regla.

Mga Tagubilin para sa PAGGAMIT

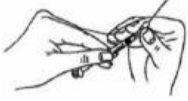
Kung ang iyong klinika ay humiling sa iyo na mag-iniksyon ng gamot na ito sa iyong sarili, dapat mong sundin ang anumang mga tagubilin na ibinibigay nila.

Ang unang iniksyon ng gamot na ito ay dapat ibigay sa ilalim ng pangangasiwa ng isang doktor.

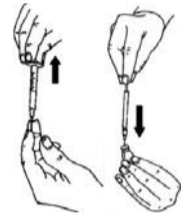
DILUTING BRAVELLE:

Ang gamot na ito ay ibinibigay bilang isang pulbos, at dapat na lasaw bago ito iturok. Ang likido na dapat mong gamitin upang palabnawin ang gamot na ito ay ibinibigay kasama ng pulbos. Ang gamot na ito ay dapat lamang na lasawin kaagad bago gamitin.

Na gawin ito:



• Mahigpit na ikabit ang mahaba at makapal na karayom (drawing up /reconstitution needle) sa syringe.



- Hatiin ang tuktok ng ampoule na may likido.
- Ilabas ang lahat ng likido mula sa ampoule papunta sa syringe.
- Ipasok ang karayom sa ibabaw ng goma ng BRAVELLE powder vial at dahan-dahang iturok ang lahat ng likido. Layunin ang gilid ng vial, upang maiwasan ang paglikha ng mga bula.
- Ang pulbos ay dapat na mabilis na matunaw (sa loob ng 2 minuto) upang makabuo ng malinaw na solusyon. Karaniwang nangyayari ito kapag ilang patak lamang ng solvent ang naidagdag.

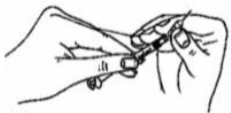


- Upang matulungan ang pulbos na matunaw, paikutin ang solusyon. **Huwag iilind**dahil ito ay magiging sanhi ng pagbuo ng mga bula ng hangin. *Kung ang solusyon ay hindi malinaw o kung ito ay naglalaman ng mga particle, itohindi dapat gamitin.*
- Ilabas ang solusyon pabalik sa syringe.

Kung niresetahan ka ng higit sa isang vial ng BRAVELLE powder kada iniksyon, maaari mong ilabas ang solusyon (ang unang BRAVELLE dilution) pabalik sa syringe at i-inject ito sa pangalawang vial ng powder. Magagawa mo ito nang hanggang anim na vial ng pulbos sa kabuuan - ngunit gawin lamang ang sinabi sa iyo ng iyong doktor.

Kung niresetahan ka ng MENOPUR kasabay ng BRAVELLE, maaari mong paghaluin ang dalawang gamot sa pamamagitan ng pagtunaw ng BRAVELLE at pag-inject ng solusyon sa pulbos ng MENOPUR. ng pag-iniksyon ng bawat isa nang hiwalay.

INJECTING BRAVELLE:



• Kapag nailabas mo na ang iyong iniresetang dosis sa hiringilya, palitan ang karayom sa maikli at manipis na karayom (ang karayom na iniksyon).

• Sasabihin sa iyo ng iyong doktor o nars kung saan mag-iniksyon (hal. harap ng hita, tiyan atbp.)

• Upang mag-iniksyon, kurutin ang balat upang makagawa ng isang tupi, at ipasok ang karayom sa isang mabilis na paggalaw sa 90 degrees sa katawan. Pindutin ang plunger upang iturok ang solusyon, at pagkatapos ay alisin ang karayom.



• Pagkatapos tanggalin ang syringe, lagyan ng pressure ang lugar ng iniksyon upang matigil ang anumang pagdurugo. Ang malumanay na pagmamasaha sa lugar ng iniksyon ay makakatulong upang ikalat ang solusyon sa ilalim ng balat.

• Huwag ilagay ang mga gamit na gamit sa normal na basura sa bahay; ang mga ito ay dapat na itapon nang naaangkop.

Kung gumagamit ka ng mas maraming BRAVELLE kaysa sa nararapat Mangyaring sabihin sa isang nars o doktor

Kung nakalimutan mong gamitin ang BRAVELLE

Huwag kumuha ng dobleng dosis para makabawi sa isang nakalimutang dosis. Mangyaring sabihin sa isang nars o doktor.

4. Mga posibleng epekto

Tulad ng lahat ng mga gamot, ang gamot na ito ay maaaring magdulot ng mga side effect, bagaman hindi lahat ay nakakakuha nito.

Maaaring maging sanhi ng paggamot sa gamot na ito **mataas na antas ng aktibidad sa mga ovary**, lalo na sa mga babaeng may polycystic ovaries. Kasama sa mga sintomas ang: **sakit sa tiyan, pamamaga sa tiyan, pagduduwal, pagsusuka, pagtatae, pagtaas ng timbang, hirap sa paghinga at pagbaba ng pag-ih.**

Bilang mga komplikasyon sa mataas na antas ng aktibidad sa mga ovary, maaaring mangyari ang mga pamumuo ng dugo at pag-twist ng isang obaryo. Kung makaranas ka ng alinman sa mga sintomas na ito makipag-ugnayan kaagad sa iyong doktor, kahit na magkaroon sila ng ilang araw pagkatapos maibigay ang huling iniksyon.

Allergic (hypersensitivity) maaaring mangyari ang mga reaksiyon kapag ginagamit ang gamot na ito. Maaaring kabilang sa mga sintomas ng mga reaksiyong ito ang: **pantal, pangangati, pamamaga ng lalamunan at hirap sa paghinga.** Kung makaranas ka ng alinman sa mga sintomas na ito, makipag-ugnayan kaagad sa iyong doktor.

ang mga sumusunod na napakakaraniwang epekto maaaring makaapekto sa higit sa 10 sa bawat 100 pasyente na ginagamot:

- Pananakit sa tiyan
- Sakit ng ulo

ang mga sumusunod na karaniwang epekto maaaring makaapekto sa pagitan ng 1 at 10 sa bawat 100 pasyente na ginagamot:

- Impeksyon sa ihi
- Pamamaga ng lalamunan at daanan ng ilong

• Mga mainit na pamumula

- Pagduduwal
- Pagsusuka
- Hindi komportable sa tiyan
- Pamamaga sa tiyan
- Pagtatae
- Pagtitibi
- Pantal

• Mga pulikat ng kalamnan

• Pananakit ng pelvic

- Overstimulation ng mga ovary (mataas na antas ng aktibidad)
- Panlambot ng dibdib
- Pagdurugo ng ari
- Paglabas ng ari
- Sakit

• Pananakit at reaksiyon sa lugar ng iniksyon (pamumula, pasa, pamamaga at/o pangangati)

Pag-uulat ng mga side effect

Kung magkakaroon ka ng anumang side effect, kausapin ang iyong doktor o nars. Kabilang dito ang anumang posibleng side effect na hindi nakalista sa leaflet na ito.

Maaari ka ring mag-ulat ng mga side effect sa pamamagitan ng:

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

Sa pamamagitan ng pag-uulat ng mga side effect maaari kang makatulong na magbigay ng higit pang impormasyon sa kaligtasan ng gamot na ito.

5. Paano mag-imbak ng BRAVELLE

Ilayo ang gamot na ito sa paningin at abot ng mga bata.

Huwag gamitin ang gamot na ito pagkatapos ng petsa ng pag-expire na nakasaad sa karton.

Ang petsa ng pag-expire ay tumutukoy sa huling araw ng buwang iyon.

Huwag mag-imbak sa itaas ng 25°C. Huwag mag-freeze.

Itabi sa orihinal na lalagyan upang maprotektahan mula sa liwanag.

Huwag itapon ang anumang gamot sa pamamagitan ng wastewater o basura sa bahay. Tanungin ang iyong pharmasyutiko kung paano itapon ang mga gamot na hindi mo na kailangan. Makakatulong ang mga hakbang na ito upang maprotektahan ang kapaligiran.

6. nilalaman ng pack at iba pang impormasyon

Ano ang nilalaman ng BRAVELLE

Ang aktibong sangkap ay urofollitropin.

Ang bawat bote ng pulbos ay naglalaman ng 82.5 IU na highly purified follicle stimulating hormone (FSH), urofollitropin. Kapag nilagyan muli ng solvent na ibinigay, ang bawat vial ay naghahatid ng 75 IU ng FSH.

Ang iba pang mga sangkap sa pulbos ay:

- Lactose monohydrate
- Sodium phosphate dibasic heptahydrate
- Polysorbate 20
- Phosphoric acid
- Tubig

Ang mga sangkap sa solvent ay:

- Sodium chloride
- Tubig
- Hydrochloric acid

Ano ang hitsura ng BRAVELLE at mga nilalaman ng pack Ang gamot na ito

ay isang pulbos at solvent para sa solusyon para sa iniksyon.

Ang karton ay naglalaman ng lima o sampung malinaw na glass vial na naglalaman ng magaan na pulbos. Ang karton ay naglalaman din ng pantay na bilang ng malinaw na glass ampoules na naglalaman ng walang kulay na solvent.

May hawak at Tagagawa ng Awtorisasyon sa Marketing

May-hawak ng Awtorisasyon sa Marketing ng UK:

Ferring Pharmaceuticals Ltd, Drayton Hall, Church Road, West Drayton UB7 7PS.

PL 03194/0087 - Bravelle

PL 03194/0060 - Sodium Chloride Solution 0.9% w/v

May-hawak ng Awtorisasyon sa Marketing ng Ireland:

Ferring Ireland Ltd, United Drug House, Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24

PA 1009/19/1

Mga tagagawa

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany

huling binago ang leaflet na ito noong 04/2016