

TITLE - UROFOLLITROPIN / BRAVELLE MEDICATION PATIENT INFORMATION IN FRENCH

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)

Vous devez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous devrez peut-être la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmière.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur être nocif, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres.

• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Cela inclut tous les effets indésirables éventuels non mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient ce dépliant:

1. Qu'est-ce que BRAVELLE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BRAVELLE
3. Comment utiliser BRAVELLE
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver BRAVELLE ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que BRAVELLE et dans quel cas est-il utilisé

BRAVELLE se présente sous forme de poudre qui doit être mélangée avec un liquide (solvant) avant son utilisation. Il est administré par injection sous la peau.

BRAVELLE contient une hormone appelée hormone folliculo-stimulante (FSH). La FSH est une hormone naturelle produite chez les hommes et les femmes. Il aide les organes reproducteurs à fonctionner normalement. La FSH contenue dans ce médicament est obtenue à partir de l'urine des femmes ménopausées. Il est hautement purifié et est alors connu sous le nom d'urofollitropine.

BRAVELLE est utilisé pour traiter l'infertilité féminine dans les deux situations suivantes :

i.Les femmes qui ne peuvent pas devenir enceintes parce que leurs ovaires ne produisent pas d'ovules (y compris la maladie des ovaires polykystiques). BRAVELLE est utilisé chez les femmes qui ont déjà reçu un médicament appelé citrate de clomifène pour traiter leur infertilité, mais ce médicament n'a pas aidé.

ii.Les femmes dans les programmes de procréation assistée (y compris *in vitro* fécondation/transfert d'embryons [FIV/TE], transfert intra-tubaire de gamètes [GIFT] et injection intracytoplasmique de spermatozoïdes [ICSI]). BRAVELLE aide les ovaires à développer de nombreux sacs d'œufs (follicules) où un œuf pourrait se développer (développement folliculaire multiple).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BRAVELLE

Avant de commencer le traitement avec ce médicament, vous et votre partenaire devez être évalués par un médecin pour déterminer les causes de vos problèmes de fertilité. Dans en particulier, vous devez vérifier les conditions suivantes afin que tout 1 corresponde au premier jour de vos règles). Le traitement doit être administré tous les jours car d'autres traitements appropriés peuvent être administrés :

- Thyroïde ou glandes surrénales sous-actives
- Niveaux élevés d'une hormone appelée prolactine (hyperprolactinémie)
- Tumeurs de l'hypophyse (glande située à la base du cerveau)
- Tumeurs de l'hypothalamus (zone située sous la partie du cerveau appelée thalamus)

Si vous savez que vous avez l'une des conditions énumérées ci-dessus, **veuillez en informer votre médecin avant de commencer un traitement avec ce médicament.**

N'utilisez jamais BRAVELLE :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'urofollitropine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- Si vous avez des tumeurs de l'utérus (utérus), des ovaires, des seins, de l'hypophyse ou de l'hypothalamus
- Si vous avez des kystes sur vos ovaires ou des ovaires hypertrophiés (sauf s'ils sont causés par une maladie des ovaires polykystiques)
- Si vous avez des malformations des organes sexuels qui rendent impossible une grossesse normale
- Si vous souffrez de saignements vaginaux dont la cause n'est pas connue
- Si vous avez des fibromes de l'utérus (utérus) qui rendent impossible une grossesse normale
- Si vous êtes enceinte ou allaitez
- Si vous avez connu une ménopause précoce

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser BRAVELLE.

Si vous obtenez:

- Douleur dans l'abdomen
- Gonflement dans l'abdomen
- **Nausée**
- Vomissements
- **Diarrhée**
- Gain de poids
- **Difficulté à respirer**
- Diminution de la miction.

Informez immédiatement votre médecin, même si les symptômes apparaissent quelques jours après la dernière injection. Ceux-ci peuvent être des signes d'une activité ovarienne élevée pouvant s'aggraver.

Si ces symptômes s'aggravent, le traitement de l'infertilité doit être arrêté et vous devez recevoir un traitement à l'hôpital.

Le respect de la dose de BRAVELLE recommandée et une surveillance attentive de votre traitement réduiront vos risques d'apparition de ces symptômes.

BRAVELLE

75 UI de poudre et solvant pour solution injectable. (urofollitropine)

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament vous pourriez encore ressentir ces symptômes. Veuillez contacter immédiatement votre médecin si l'un de ces symptômes apparaît.

Pendant votre traitement par ce médicament, votre médecin prendra normalement des dispositions pour que vous ayez **échographies** et parfois **des analyses de sang** pour surveiller votre réponse au traitement.

Être traité avec des hormones comme ce médicament peut augmenter le risque de :

- Grossesse extra-utérine (grossesse en dehors de l'utérus) si vous avez des antécédents de maladie des trompes de Fallope
- Fausse-couche
- Grossesse multiple (jumeaux, triplés, etc.)
- Malformations congénitales (malformations physiques présentes chez le bébé à la naissance).

Certaines femmes qui ont reçu un traitement contre l'infertilité ont développé des tumeurs dans les ovaires et d'autres organes reproducteurs. On ne sait pas encore si le traitement avec des hormones comme ce médicament provoque ces problèmes.

Les caillots sanguins dans les veines ou les artères sont plus susceptibles de se produire chez les femmes enceintes. Le traitement de l'infertilité peut augmenter les risques que cela se produise, en particulier si vous êtes en surpoids ou si vous ou un membre de votre famille (parent par le sang) avez eu des caillots sanguins. Informez votre médecin si vous pensez que cela s'applique à vous.

Autres médicaments et BRAVELLE

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Le citrate de clomifène est un autre médicament utilisé dans le traitement de l'infertilité. Si BRAVELLE est utilisé en même temps que le citrate de clomifène, l'effet sur les ovaires peut être augmenté.

BRAVELLE peut être utilisé en même temps que MENOPUR. Veuillez vous référer à la rubrique 3 « Comment prendre BRAVELLE ».

La grossesse et l'allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduire et utiliser des machines

Il est peu probable que ce médicament affecte votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de BRAVELLE BRAVELLE contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser BRAVELLE

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez auprès de votre médecin si vous n'êtes pas sûr.

je. Femmes qui n'ovulent pas (ne produisent pas d'ovules): Le traitement doit commencer dans les 7 premiers jours du cycle menstruel (jour au moins 7 jours).

La dose initiale est normalement de 75 UI par jour (un flacon de poudre) mais elle peut être ajustée en fonction de votre réponse (jusqu'à un maximum de 225 UI - 3 flacons de poudre par jour). Une dose particulière doit être administrée pendant au moins 7 jours avant le changement de dose. Il est recommandé d'augmenter la dose de 37,5 UI (un demi-flacon de poudre) à chaque fois (et pas plus de 75 UI). Le cycle de traitement doit être abandonné s'il n'y a pas de réponse après 4 semaines.

Lorsqu'une bonne réponse est obtenue, une injection unique d'une autre hormone appelée gonadotrophine chorionique humaine (hCG), à une dose de 5 000 à 10 000 UI, doit être administrée 1 jour après la dernière injection de BRAVELLE. Il est recommandé d'avoir des rapports sexuels le jour de l'injection d'hCG et le lendemain. Alternativement, une insémination artificielle (injection de sperme directement dans l'utérus) peut être pratiquée. Votre médecin surveillera étroitement vos progrès pendant au moins 2 semaines après que vous ont reçu l'injection d'hCG.

Votre médecin surveillera l'effet du traitement BRAVELLE. En fonction de votre évolution, votre médecin peut décider d'arrêter le traitement par BRAVELLE et de ne pas vous administrer l'injection d'hCG. Dans ce cas, il vous sera demandé d'utiliser une méthode contraceptive de barrière (par exemple, un préservatif) ou de ne pas avoir de rapports sexuels jusqu'au début de vos prochaines règles.

ii. Femmes dans les programmes de procréation assistée :

Si vous recevez également un traitement par un agoniste de la GnRH (un médicament qui aide une hormone appelée Gonadotropin Releasing Hormone (GnRH) à fonctionner), BRAVELLE doit être démarré environ 2 semaines après le début du traitement par l'agoniste de la GnRH.

Chez les patientes ne recevant pas d'agoniste de la GnRH, le traitement par BRAVELLE doit être débuté au jour 2 ou 3 du cycle menstruel (le jour 1 correspond au premier jour de vos règles).

Le traitement doit être administré tous les jours pendant au moins 5 jours. La dose initiale de ce médicament est normalement de 150 à 225 UI (2 ou 3 flacons de poudre). Cette dose peut être augmentée en fonction de votre réponse au traitement jusqu'à un maximum de 450 UI (6 flacons de poudre) par jour. La dose ne doit pas être augmentée de plus de 150 UI par ajustement. Normalement, le traitement ne doit pas durer plus de 12 jours.

Si suffisamment de sacs d'œufs sont présents, vous recevrez une seule injection d'un médicament appelé gonadotrophine chorionique humaine (hCG) à une dose allant jusqu'à 10 000 UI pour induire l'ovulation (libération d'un ovule).

Votre médecin surveillera étroitement vos progrès pendant au moins 2 semaines après avoir reçu l'injection d'hCG.

Votre médecin surveillera l'effet du traitement BRAVELLE. En fonction de votre évolution, votre médecin peut décider d'arrêter le traitement par BRAVELLE et de ne pas vous administrer l'injection d'hCG. Dans ce cas, il vous sera demandé d'utiliser une méthode contraceptive de barrière (par exemple, un préservatif) ou de ne pas avoir de rapports sexuels jusqu'au début de vos prochaines règles.

Mode d'emploi

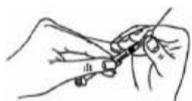
Si votre clinique vous a demandé d'injecter ce médicament vous-même, vous devez suivre les instructions fournies.

La première injection de ce médicament doit être administrée sous la surveillance d'un médecin.

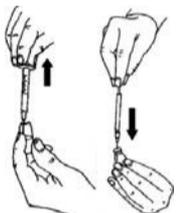
DILUER BRAVELLE :

Ce médicament se présente sous forme de poudre et doit être dilué avant d'être injecté. Le liquide que vous devez utiliser pour diluer ce médicament est fourni avec la poudre. Ce médicament ne doit être dilué qu'immédiatement avant utilisation.

Pour faire ça :



- Fixez fermement l'aiguille longue et épaisse (aiguille de prélèvement/reconstitution) à la seringue.



- Cassez le haut de l'ampoule avec le liquide.
- Aspirez tout le liquide de l'ampoule dans la seringue.
- Insérez l'aiguille à travers le bouchon en caoutchouc du flacon de poudre BRAVELLE et injectez lentement tout le liquide. Visez le côté du flacon pour éviter de créer des bulles.
- La poudre doit se dissoudre rapidement (en 2 minutes) pour former une solution claire. Cela se produit normalement lorsque seulement quelques gouttes de solvant ont été ajoutées.

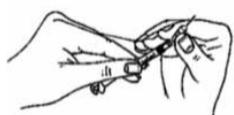


- Pour aider la poudre à se dissoudre, agitez la solution. **Ne secouez pas car** cela provoquera la formation de bulles d'air. *Si la solution n'est pas limpide ou si elle contient des particules, elle ne devrait pas être utilisée.*
- Réaspirez la solution dans la seringue.

Si plusieurs flacons de poudre BRAVELLE vous ont été prescrits par injection, vous pouvez prélever la solution (la première dilution de BRAVELLE) dans la seringue et l'injecter dans un second flacon de poudre. Vous pouvez le faire avec jusqu'à six flacons de poudre au total - mais ne faites que ce que votre médecin vous a dit.

Si MENOPUR vous a été prescrit en même temps que BRAVELLE, vous pouvez mélanger les deux médicaments en diluant BRAVELLE et en injectant la solution dans la poudre de MENOPUR. Laisser dissoudre et prélever cette solution combinée : vous pouvez alors les injecter ensemble à la place d'injecter chacun séparément.

INJECTION DE BRAVELLE :



- Une fois que vous avez aspiré la dose prescrite dans la seringue, remplacez l'aiguille par l'aiguille courte et fine (l'aiguille d'injection).

• Votre médecin ou votre infirmier/ère vous dira où injecter (par ex. avant de la cuisse, abdomen, etc.)

• Pour injecter, pincez la peau pour produire un pli et insérez l'aiguille en un mouvement rapide à 90 degrés par rapport au corps. Appuyez sur le piston pour injecter la solution, puis retirez l'aiguille.



- Après avoir retiré la seringue, appliquez une pression sur le site d'injection pour arrêter tout saignement. Masser doucement le site d'injection aidera à disperser la solution sous la peau.

• Ne jetez pas les objets usagés dans les ordures ménagères normales ; ceux-ci doivent être éliminés de manière appropriée.

Si vous avez utilisé plus de BRAVELLE que vous n'auriez dû Veuillez

informer une infirmière ou un médecin

Si vous oubliez d'utiliser BRAVELLE

Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée. Veuillez en informer une infirmière ou un médecin.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Le traitement avec ce médicament peut causer **niveaux élevés d'activité dans les ovaires**, en particulier chez les femmes aux ovaires polykystiques. Les symptômes comprennent : **douleur abdominale, gonflement de l'abdomen, nausées, vomissements, diarrhée, prise de poids, difficulté à respirer et diminution de la miction.**

En tant que complications de niveaux élevés d'activité dans les ovaires, des caillots sanguins et une torsion d'un ovaire peuvent survenir. Si vous présentez l'un de ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin, même s'il apparaît quelques jours après la dernière injection.

Allergique (hypersensibilité) des réactions peuvent survenir lors de l'utilisation de ce médicament. Les symptômes de ces réactions peuvent inclure : **éruption cutanée, démangeaisons, gonflement de la gorge et difficulté à respirer.** Si vous ressentez l'un de ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

Les effets secondaires très courants suivants peuvent affecter plus de 10 patients sur 100 traités :

- Douleur dans l'abdomen
- Mal de crâne

Les effets secondaires courants suivants peut affecter entre 1 et 10 patients sur 100 traités :

- Infection urinaire
- Inflammation de la gorge et des voies nasales
- Bouffées de chaleur
- Nausée
- Vomissements
- Gêne dans l'abdomen
- Gonflement dans l'abdomen
- Diarrhée
- Constipation
- Éruption
- Spasmes musculaires
- Douleur pelvienne
- Surstimulation des ovaires (niveaux d'activité élevés)
- Sensibilité des seins
- Saignement vaginal
- Écoulement vaginal
- Douleur
- Douleur et réactions au site d'injection (rougeurs, ecchymoses, gonflement et/ou démangeaisons)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Cela inclut tout effet indésirable éventuel non mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également signaler les effets secondaires via :

ROYAUME-UNI: The Yellow Card Scheme, site internet : www.mhra.gov.uk/yellowcard **Irlande:** HPRA Pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2 ; Tél : +353 1 6764971 ; Fax : +353 1 6762517. Site Internet : www.hpra.ie ; Courriel : medsafety@hpra.ie.

En signalant les effets indésirables, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver BRAVELLE ?

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas conserver au dessus de 25°C. Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient BRAVELLE

La substance active est l'urofollitropine.

Chaque flacon de poudre contient 82,5 UI d'hormone folliculostimulante (FSH) hautement purifiée, l'urofollitropine. Lorsqu'il est reconstitué avec le solvant fourni, chaque flacon délivre 75 UI de FSH.

Les autres ingrédients de la poudre sont :

- Lactose monohydraté
- Phosphate de sodium dibasique heptahydraté
- Polysorbates 20
- Acide phosphorique
- Eau

Les ingrédients du solvant sont :

- Chlorure de sodium
- Eau
- Acide hydrochlorique

Qu'est-ce que BRAVELLE et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une poudre et un solvant pour solution injectable.

La boîte contient cinq ou dix flacons en verre transparent qui contiennent une poudre légère. La boîte contient également un nombre égal d'ampoules en verre transparent contenant un solvant incolore.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du Royaume-Uni :

Ferring Pharmaceuticals Ltd, Drayton Hall, Church Road, West Drayton UB7 7PS. PL 03194/0087 - Bravelle
PL 03194/0060 - Solution de chlorure de sodium 0,9 % p/v

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de l'Irlande :

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

Fabricants

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel, Allemagne

cette notice a été révisée pour la dernière fois en 04/2016