

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

БРАВЕЛ®75 IU/BRAVELLE 75 IU

Прах и разтворител за инжекционен разтвор/ Powder and solvent for solution for injection
(Урофолитропин/Urofollitropin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява БРАВЕЛ и за какво се използва
2. Преди да използвате БРАВЕЛ
3. Как да използвате БРАВЕЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БРАВЕЛ
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: П-4924, 20.05.2009
Одобрено: 18.05.2009

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БРАВЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

БРАВЕЛ се доставя като прах, който трябва да се смеси с течност (разтворител) преди да се използва. Прилага се като инжекция, подкожно.

БРАВЕЛ съдържа фоликулостимулиращ хормон (ФСХ). ФСХ е естествен хормон произвеждан от мъже и жени. Той подпомага работата на репродуктивните органи. ФСХ в БРАВЕЛ се получава от урината на жени в менопауза. Той е високо пречистен и е известен като урофолитропин.

БРАВЕЛ се използва за лечение на безплодие при жени:

а) Които не могат да забременеят, тъй като техните яйчници не произвеждат яйцеклетки (включително поликистозно заболяване на яйчниците).
БРАВЕЛ се използва при жени, които вече са вземали лекарствения продукт кломифен цитрат за лечение на безплодие, но това лекарство не им е помогнало.

б) В технологии за асистирана репродукция (включително in vitro оплождане/пренасяне на ембриона (IVF/ET), пренасяне вътре в маточните тръби на оплодената яйцеклетка (GIFT) и интрацитоплазмено инжектиране на сперма (ICSI).
БРАВЕЛ подпомага яйчниците да образуват много малки кръгли мехурчета с яйцеклетки (фоликули), които съдържат яйцеклетките (развитие на множествени фоликули).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БРАВЕЛ

Преди започване на лечение с БРАВЕЛ Вие и Вашият партньор трябва да бъдете консултирани от лекар и да се изяснят причините за Вашите проблеми на безплодие. По-специално Вие трябва да бъдете проверени за следните състояния, при които може да бъде приложено някакво друго подходящо лечение:

- Хипофункция на щитовидната или надбъбречните жлези
- Високи нива на хормона пролактин (хиперпролактинемия)
- Тумори на хипофизната жлеза (жлеза локализирана в основата на мозъка)
- Тумори на хипоталамуса (област локализирана под частта на мозъка наречена таламус)



Ако знаете, че имате някои от състоянията посочени по-горе, моля уведомете **Вашия лекар** преди започване на лечение с **БРАВЕЛ**.

Не използвайте БРАВЕЛ:

- ако сте алергична (свръхчувствителна) към urofollitropin или към някоя от другите съставки на БРАВЕЛ (виж раздел 6 – Друга информация)
- ако имате тумори на матката (утробата), яйчниците, гръдните жлези, хипофизата и хипоталамуса
- ако имате кисти на яйчниците или уголемени яйчници (освен ако са проява на поликистозно заболяване)
- ако имате малформации на репродуктивните органи, които не позволяват нормална бременност
- ако страдате от кървене на влагалището, и причината не е известна
- ако имате фиброидни тумори на матката които не позволяват нормална бременност
- ако сте бременна или кърмите
- ако имате ранна менопауза

Обърнете специално внимание при лечението с БРАВЕЛ

Ако имате:

- Болка в корема
- Подуване на корема
- Гадене
- Повръщане
- Диария
- Увеличение на телесното тегло
- Затруднено дишане
- Намалено уриниране

Веднага уведомете **Вашия лекар** дори ако симптомите се развият няколко дни след последната приложена инжекция. Те могат да бъдат прояви на високи нива на активност на яйчниците и могат да станат тежки.

Ако тези симптоми станат тежки лечението на безплодието трябва да се спре и Вие трябва да се лекувате в болница.

Спазването на препоръчаната Ви доза БРАВЕЛ и внимателното мониториране на Вашето лечение ще намали възможността да развиете тези симптоми.

Ако спрете използването на БРАВЕЛ Вие може да имате все още тези симптоми. Моля уведомете веднага **Вашия лекар**, ако някои от тези симптоми се наблюдават след спиране на лечението с **БРАВЕЛ**.

Докато Вие се лекувате с това лекарство, **Вашият лекар** ще Ви назначи изследване с ултразвук и понякога изследване на **показателите на кръвта** за да се проследи ефекта от лечението.

Лечението с хормони като БРАВЕЛ може да увеличи риска от:

- Извънматочна бременност (бременност извън утробата), ако имате в анамнезата (историята на заболяването) заболяване на яйчниковите тръби
- Аборт
- Многоплодна бременност (близнаци, тризнаци)
- Вродени малформации (физически дефекти на новороденото)

Някои жени които са имали лечение на безплодието са развили тумори на яйчниците и други репродуктивни органи. Все още не е известно дали лечението с хормони като **БРАВЕЛ** причинява тези проблеми.



Кръвни съсиреци във вените или артериите е по-вероятно да се наблюдават при жени, които са бременни. Лечението на безплодието може да увеличи възможността това да се случи особено ако Вие сте с наднормено телесно тегло или ако Вие или някой от Вашето семейство (кръвно свързан) е имал кръвни съсиреци. Уведомете Вашия лекар, ако смятате, че това Ви касае.

Употреба на други лекарства с БРАВЕЛ

Моля уведомете Вашия лекар, ако сте вземали или вземате напоследък някакви други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Кломифен цитрат е друг лекарствен продукт, използван за лечение на безплодието. Ако БРАВЕЛ се използва съвместно с кломифен цитрат, ефектът върху яйчниците може да се засили.

БРАВЕЛ може да бъде използван едновременно с МЕНОПУР. Виж раздел 3 “Как да използвате БРАВЕЛ”.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

БРАВЕЛ е малко вероятно да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на БРАВЕЛ

БРАВЕЛ съдържа по-малко от 1 mmol Натрий (23 mg) за доза, т. е. е без съдържание на натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БРАВЕЛ

Винаги използвайте БРАВЕЛ точно както Ви е казал Вашият лекар. Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар, ако не сте сигурни.

а) Жени които нямат овулация (не образуват яйцеклетки):

Лечението трябва да започне през първите 7 дни на менструалния цикъл (ден 1 е първият ден на Вашия цикъл). Лечението трябва да се провежда всеки ден в продължение поне на 7 дни.

Началната доза е 75 IU дневно (един флакон с прах), но тя може да се приспособи в зависимост от Вашия отговор (максимално до 225 IU – 3 флакона с прах дневно). Дозата трябва да се приема поне 7 дни преди да бъде променена. Препоръчва се дозата да бъде увеличена с 37,5 IU (половин флакон с прах) (но не повече от 75 IU). Цикълът на лечение трябва да се прекрати, ако няма ефект след 4 седмици.

При добро повлияване трябва да се приложи еднократно инжектиране на друг хормон, наречен човешки хорион гонадотропин (hCG) в доза от 5 000 до 10 000 IU един ден след последното инжектиране на БРАВЕЛ. Препоръчва се да имате полов контакт в деня на инжектирането на hCG и на следващия ден. Алтернативно може да се извърши изкуствено осеменяване (инжектиране на сперма директно в утробата). Вашият лекар ще проследи внимателно напредъка Ви в продължение поне на 2 седмици след като сте получили инжекция с hCG.

Вашият лекар ще проследи ефекта от лечението с БРАВЕЛ. В зависимост от повлияването Ви, лекарят може да спре лечението с БРАВЕЛ и да не Ви прилага инжекция с hCG. В този случай Вие ще бъдете посъветвани да използвате предпазен метод на контрацепция (напр. кондом) или да нямате полов контакт до началото на следващия Ви цикъл.

б) Жени на технологии за асистирана репродукция:



Ако сте получили лечение още с агонист на GnRH (лекарство, което подпомага действието на хормона наречен гонадотропин рилизинг хормон (GnRH), то прилагането на БРАВЕЛ трябва да започне около 2 седмици след започване на лечението с агониста на GnRH.

При пациентки, които не получават агонист на GnRH лечението с БРАВЕЛ трябва да започне на 2-я или 3-я ден от менструалния цикъл (ден 1 е първият ден на Вашия цикъл).

Лечението трябва да се провежда всеки ден в продължение поне на 5 дни. Началната доза на БРАВЕЛ нормално е 150-225 IU (2 или 3 флакона с прах). Тази доза може да се увеличи, съобразно резултата от лечението, но максимално до 450 IU (6 флакона с прах) дневно. Дозата не трябва да се увеличава с повече от 150 IU при всяко коригиране. Нормално лечението не трябва да продължи повече от 12 дни.

Ако са налице достатъчно фоликули, Вие ще получите еднократно инжектиране на лекарство, наречено човешки хорион гонадотропин (hCG) в доза до 10 000 IU за предизвикване на овулация (освобождаване на яйцеклетка).

Лекарят Ви внимателно ще проследи повлияването Ви поне 2 седмици след като сте получили инжекция с hCG.

Вашият лекар ще проследи ефекта от лечението с БРАВЕЛ. В зависимост от повлияването Ви, лекарят може да спре лечението с БРАВЕЛ и да не Ви прилага инжекция с hCG. В този случай Вие ще бъдете посъветвана да използвате предпазен метод на контрацепция (напр. кондом) или да нямате полов контакт до началото на следващия Ви цикъл.

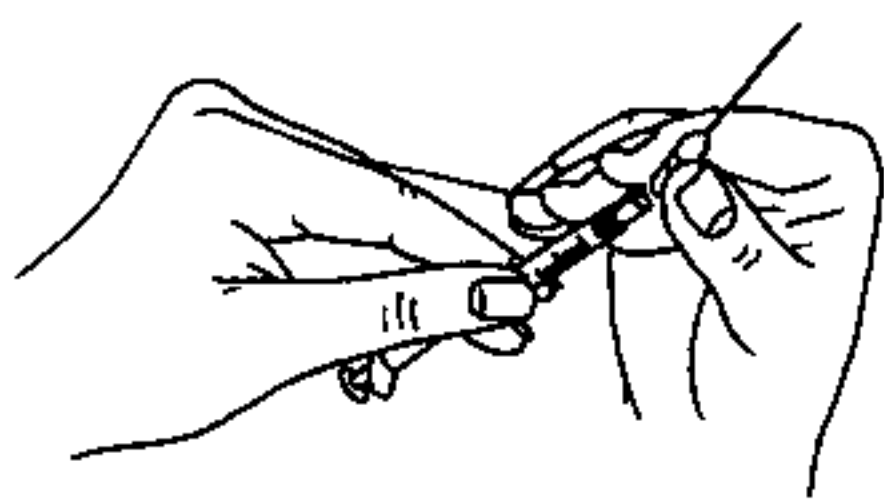
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ако Вашият лекар Ви каже сами да си инжектирате БРАВЕЛ Вие трябва да следвате всички указания, които той Ви даде.

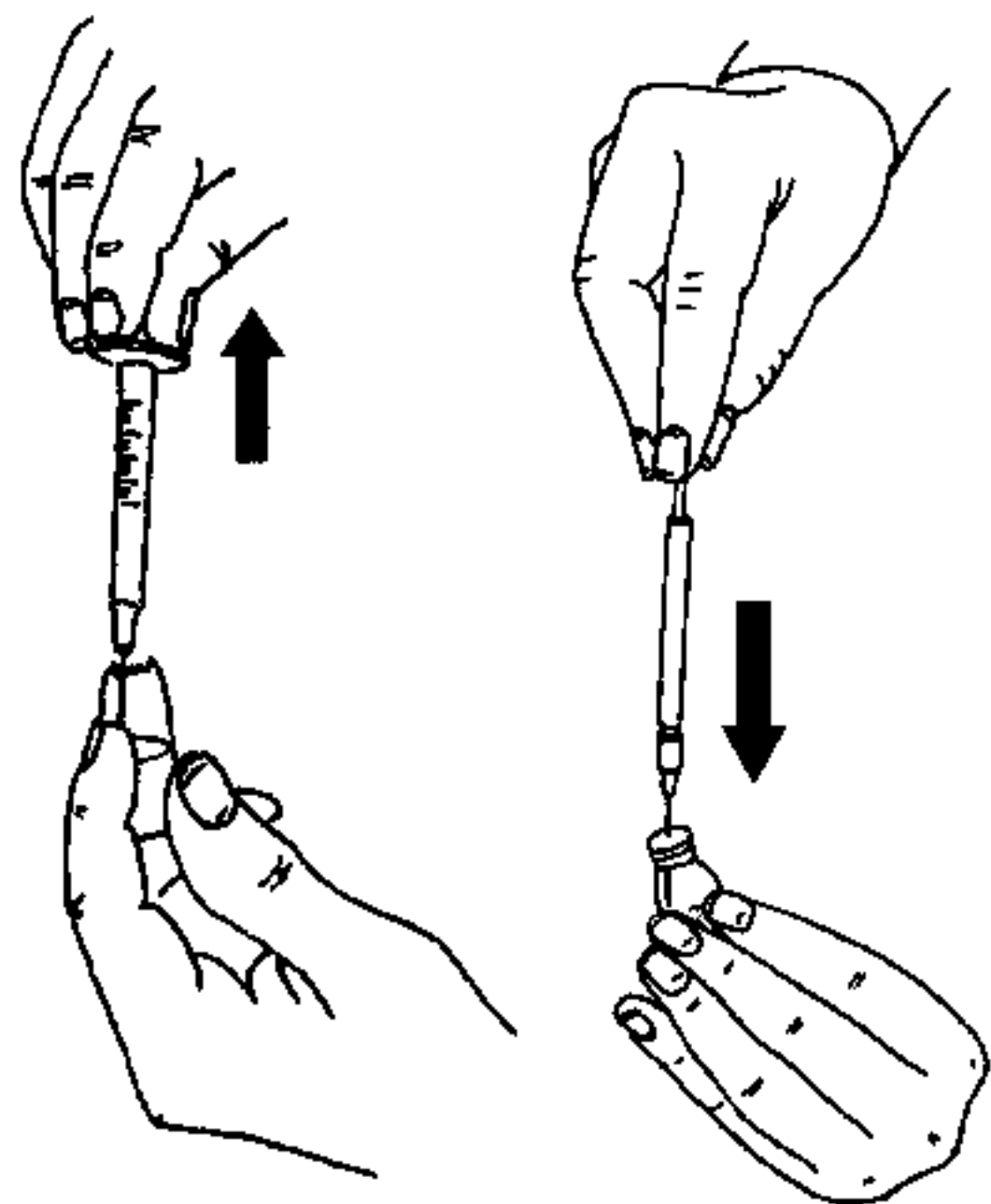
Първата инжекция с БРАВЕЛ трябва да се приложи под наблюдението на лекар.

РАЗТВАРЯНЕ НА БРАВЕЛ:

БРАВЕЛ се предлага като прах и трябва да се разтвори преди да се инжектира. Течността, която трябва да използвате за разтваряне на БРАВЕЛ е приложена заедно с БРАВЕЛ прах. БРАВЕЛ трябва да бъде разтворен непосредствено преди употреба. За да направите това:

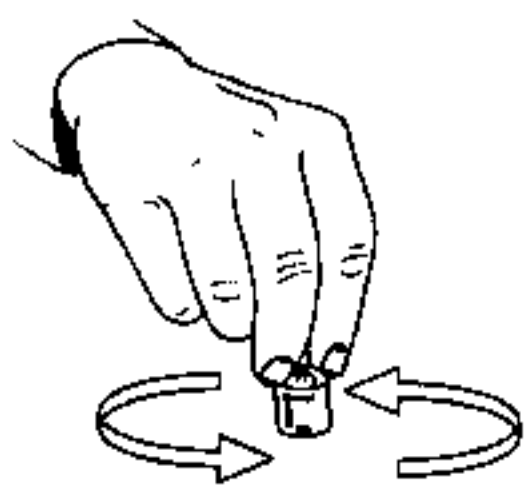


- Прикрепете здраво дълга, тънка игла (игла за изтегляне/разтваряне) към спринцовката.



- Счупете върха на ампулата с течността флакона с течността.
- Изтеглете цялото количество течност от ампулата в спринцовката.
- Вмъкнете иглата през гумената запушалка във флакона с БРАВЕЛ прах и бавно инжектирайте цялото количество течност върху стената на флакона, с цел да се избегне създаването на мехурчета.
- Прахът трябва бързо да се разтвори (за 2 минути) и да се образува бистър разтвор.





- За да подпомогнете разтварянето на праха завъртете разтвора.

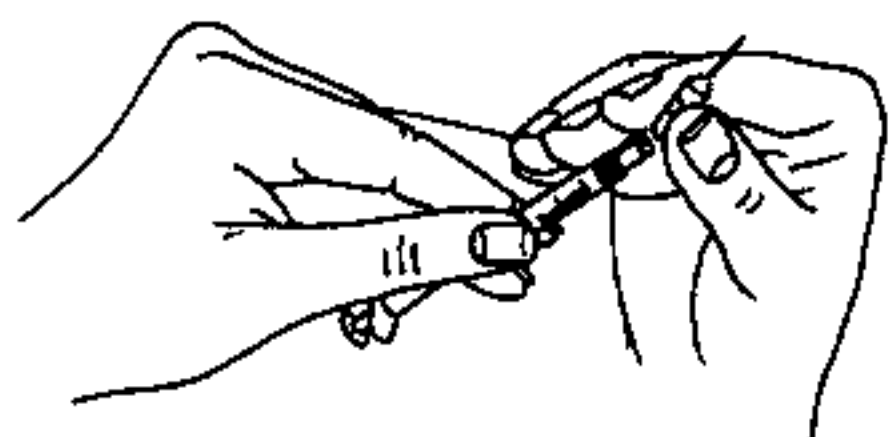
Да не се разклаща, тъй като това ще предизвика образуването на въздушни мехурчета. Ако разтворът не е бистър или ако съдържа частици, той не трябва да се използва

- Изтеглете разтвора обратно в спринцовката.

Ако имате предписани повече от един флакон с БРАВЕЛ прах за едно инжектиране, Вие можете да изтеглите разтвора (първото разтваряне на БРАВЕЛ) обратно в спринцовката и да го инжектирате във втория флакон с прах. Може да направите това с до 6 флакона прах общо като спазвате предписанията на Вашият лекар.

Ако Ви е предписан МЕНОПУР едновременно с БРАВЕЛ, Вие може да смесите двете лекарства чрез разтваряне на БРАВЕЛ и инжектиране на разтвора в праха с МЕНОПУР. Допускането на това разтваряне и изтеглянето на този комбиниран разтвор позволява да може да ги инжектирате заедно вместо поотделно.

ИНЖЕКТИРАНЕ НА БРАВЕЛ:



- След изтегляне на предписаната доза в спринцовката, сменете иглата с къса и тънка игла (иглата за инжектиране).

- Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви каже къде да инжектирате (напр. отпред на бедрото, корема и др.).
- За да инжектирате стиснете кожата за да се образува гънка и въведете иглата с едно бързо движение под ъгъл 90° спрямо тялото. Натиснете буталото за да инжектирате разтвора и тогава отстранете иглата.



- След отстраняване на спринцовката натиснете мястото на инжектиране за да спрете евентуално кървене. Масажирайки внимателно мястото на инжектиране Вие ще подпомогнете разпръсването на разтвора под кожата.
- Не изхвърляйте използваните неща в нормалните домакински отпадъци. Те трябва да се изхвърлят на подходящо място.

Ако сте приели повече от необходимата доза от това лекарство
Моля уведомете медицинската сестра или Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете това лекарство
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Моля уведомете медицинската сестра или Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подобно на други лекарства БРАВЕЛ може да предизвика нежелани реакции, ~~въпреки че не са~~ наблюдавани при всеки.



Лечението с БРАВЕЛ може да предизвика **високи нива на активност на яйчниците**, особено при жени с поликистозни яйчници. Симптомите включват: **болка и подуване на корема, гадене, повръщане, диария, увеличение на телесното тегло, затруднено дишане и намалено уриниране.**

Като усложнения на високата активност на яйчниците може да се наблюдават **кръвни съсиреци и усукване на яйчника**. Ако имате някои от тези симптоми потърсете веднага Вашия лекар, дори ако те се развият няколко дни след последното инжектиране.

Алергични реакции (свръхчувствителност) могат да се наблюдават, когато се използва това лекарство. Симптомите на тези реакции могат да включват: **обрив, сърбеж, подуване на гърлото и затруднено дишане**. Ако имате някои от тези симптоми потърсете веднага Вашия лекар.

Следните много чести нежелани реакции засягат повече от 10 на всеки 100 лекувани пациентки:

- Болка в корема
- Главоболие

Следните чести нежелани реакции засягат между 1 и 10 на всеки 100 лекувани пациентки:

- Инфекция на пикочните пътища
- Възпаление на гърлото и носоглътката
- Топли вълни
- Гадене
- Повръщане
- Дискомфорт в корема
- Подуване на корема
- Диария
- Запек
- Обрив
- Мускулни спазми
- Болка в таза
- Свръхстимулация на яйчниците (високи нива на активност)
- Болезненост в гърдите
- Кървене от влагалището
- Секреция от влагалището
- Болка
- Реакции в мястото на инжектиране (зачервяване, натъртване, оток и/или сърбеж)

Ако имате една или повече от тези нежелани реакции или някакви други проблеми, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БРАВЕЛ

Да се съхранява при температура под 25 °С. Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка с оглед да се предпази от светлината.

Да се пази на място, недостъпно за деца.

Да не се използва БРАВЕЛ след изтичане срока на годност обозначен върху картонената кутия. Срокът на годност се отнася към последния ден на месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят чрез отпадъчните води или отпадъците в къщи. **Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарството. Тези мерки ще помогнат да запазите чиста околната среда.**

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа БРАВЕЛ

Активното вещество е urofollitropin.

Всеки флакон с прах съдържа 82.5 IU високопречистен фоликулостимулиращ хормон (ФСХ) урофолитропин. При разтваряне с разтворителя, всеки флакон доставя 75 IU от ФСХ

Другите съставки в праха са:

- лактоза монохидрат
- полисорбат 20
- динатриев фосфат хептахидрат
- фосфорна киселина
- вода

Съставките в разтворителя са:

- вода
- натриев хлорид
- хлороводородна киселина

Как изглежда БРАВЕЛ, съдържание на опаковката

БРАВЕЛ е прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Картонената опаковка съдържа пет или десет прозрачни стъклени флакона, които съдържат светъл прах. Картонената опаковка съдържа още равен брой прозрачни стъклени ампули, съдържащи безцветен разтворител.

Притежател на разрешението за употреба

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109, Kiel, Германия

Производител

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109, Kiel, Германия

Дата на последно одобрение на листовката

04/2009

