

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

BRAVELLE, 75 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Urofollitropinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Bravelle i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bravelle
3. Jak stosować lek Bravelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bravelle
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Bravelle i w jakim celu się go stosuje

Lek Bravelle występuje w postaci proszku, który przed użyciem musi być rozpuszczony w płynie (rozpuszczalniku). Lek podawany jest jako wstrzyknięcie podskórne.

Lek Bravelle zawiera hormon zwany hormonem folikulotropowym (FSH). FSH jest naturalnym hormonem wytwarzanym w organizmie kobiety i mężczyzny. Umożliwia on normalne funkcjonowanie narządów układu rozrodczego. FSH zawarty w tym leku uzyskiwany jest z moczu kobiet po menopauzie. Jest substancją wysoko oczyszczoną i nosi nazwę urofollitropiny.

Lek Bravelle stosowany jest w leczeniu niepłodności kobiet w następujących sytuacjach:

- U kobiet, które nie mogą zajść w ciążę, ponieważ ich jajniki nie wytwarzają komórek jajowych (także w przypadku zespołu policystycznych jajników). Lek Bravelle stosuje się u kobiet, którym w celu leczenia niepłodności podawano już cytrynian klomifenu, ale lek ten okazał się nieskuteczny.
- U kobiet, które biorą udział w programach wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe i przeniesienie zarodka (ang. *In Vitro* Fertilisation/Embryo Transfer - IVF/ET), przeniesienie gamety do jajowodu (ang. Gamete Intra-Gallopian Transfer - GIFT) i śródcytoplazmatyczne wstrzyknięcia plemnika do komórki jajowej (ang. Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI)). Lek Bravelle pomaga jajnikom wytworzyć wiele pęcherzyków jajowych, w których mogą rozwijać się komórki jajowe (rozwój mnogich pęcherzyków jajnikowych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bravelle

Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem konieczne jest przeprowadzenie przez lekarza oceny przyczyn zaburzeń płodności u obojga partnerów. Należy zwłaszcza sprawdzić, czy nie stwierdza się następujących schorzeń, które wymagają innego, właściwego leczenia:

- niedoczynności tarczycy i nadnerczy
- dużego stężenia hormonu zwanego prolaktyną (hiperprolaktynemia)
- nowotworów przysadki mózgowej (gruczoł umiejscowiony u podstawy mózgu)
- nowotworów podwzgórza (obszar umiejscowiony pod częścią mózgu zwaną wzgórzem).

Jeśli u pacjentki stwierdzono którekolwiek z wymienionych wyżej schorzeń, **należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.**

Kiedy nie stosować leku Bravelle

- jeśli pacjentka ma uczulenie na urofolitropinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjentki stwierdzono nowotwory macicy, jajników, piersi, przysadki mózgowej lub podwzgórza,
- jeśli u pacjentki stwierdzono torbiele jajników lub powiększenie jajników, nie spowodowane zespołem policystycznych jajników,
- jeśli u pacjentki stwierdzono wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży,
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie,
- jeśli u pacjentki stwierdzono włókniakomięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli u pacjentki stwierdzono wczesną menopauzę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bravelle należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować ostrożność, jeśli u pacjentki występuje(ą):

- ból brzucha,
- obrzęk brzucha,
- nudności,
- wymioty,
- biegunka,
- przybieranie na wadze,
- trudności w oddychaniu,
- zmniejszenie częstości lub ilości oddawanego moczu.

O objawach tych należy natychmiast poinformować lekarza, nawet jeśli pojawiają się kilka dni po podaniu ostatniej dawki leku. Mogą to być objawy nadmiernej aktywności jajników, która może mieć ciężki przebieg.

Jeśli objawy te nasilają się, należy przerwać leczenie niepłodności i wdrożyć odpowiednie leczenie w szpitalu.

Przestrzeganie zaleconej dawki i uważne obserwowanie przebiegu leczenia zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów.

Objawy te mogą wystąpić także wówczas, **gdy przerywa się stosowanie leku Bravelle**. Jeśli pojawi się którykolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Podczas leczenia tym lekiem lekarz kieruje zwykle pacjentkę na **badania ultrasonograficzne (USG)** i czasami na **badanie krwi** w celu monitorowania reakcji na leczenie.

Leczenie hormonami, takimi jak ten lek, może zwiększać ryzyko:

- ciąży ektopowej (pozamaciczej) u kobiet z chorobami jajowodów w wywiadzie,
- poronienia,
- ciąży mnogiej (bliźniaki, trójczki itd.),
- wrodzonych wad rozwojowych (wady fizyczne obecne u dziecka w chwili urodzenia).

U niektórych kobiet leczonych z powodu niepłodności rozwinęły się nowotwory jajników lub innych narządów układu rozrodczego. Jak dotąd nie wiadomo, czy leczenie hormonami, takimi jak ten lek, powoduje takie problemy.

Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów w żyłach lub tętnicach jest większe u kobiet, które są w ciąży. Leczenie niepłodności może zwiększać prawdopodobieństwo zakrzepów, zwłaszcza jeśli pacjentka ma nadwagę lub zakrzepy występowały u pacjentki lub u kogoś w jej rodzinie (krewni). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka sądzi, że jej to dotyczy.

Lek Bravelle a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Cytrynian klomifenu, to inny lek stosowany w leczeniu niepłodności. Jeśli lek Bravelle stosowany jest w tym samym czasie co cytrynian klomifenu, działanie na jajniki może być zwiększone.

Lek Bravelle może być stosowany w tym samym czasie co lek Menopur. Prosimy zapoznać się z treścią punktu 3 „Jak stosować lek Bravelle”.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować tego leku w ciąży ani w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Bravelle zawiera sól

Lek Bravelle zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną dawkę, więc jest w istocie lekiem „bezsodowym”.

3. Jak stosować lek Bravelle

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Kobiety, u których nie występuje owulacja (nie są wytwarzane komórki jajowe):

Leczenie powinno rozpocząć się w ciągu pierwszych 7 dni cyklu miesięczkowego (dzień 1. jest pierwszym dniem miesiączki). Lek należy podawać codziennie przez co najmniej 7 dni.

Dawka początkowa wynosi zwykle 75 j.m. na dobę (jedna fiolka z proszkiem), ale można ją dostosowywać w zależności od reakcji pacjentki (maksymalnie do 225 j.m. – 3 fiołki z proszkiem na dobę). Określoną dawkę należy podawać przez co najmniej 7 dni, zanim nastąpi zmiana dawki. Zalecane jest, aby przy każdej zmianie zwiększać dawkę o 37,5 j.m. (pół fiołki z proszkiem), lecz nie więcej niż o 75 j.m. Cykl leczenia należy przerwać, jeśli po 4 tygodniach nie stwierdza się reakcji.

Gdy uzyskana reakcja jest zadowalająca, następnego dnia po ostatnim wstrzyknięciu leku Bravelle należy podać w pojedynczym wstrzyknięciu inny hormon zwany ludzką gonadotropiną kosmówkową (ang. human chorionic gonadotropin, hCG) w dawce od 5.000 j.m. do 10.000 j.m. Zaleca się odbycie stosunku płciowego w dniu podania oraz w następnym dniu po podaniu hCG. Ewentualnie można wykonać inseminację (podanie nasienia bezpośrednio do macicy). Pacjentka pozostaje pod ścisłą obserwacją lekarza przez co najmniej 2 tygodnie po podaniu hCG.

Lekarz kontroluje efekty leczenia lekiem Bravelle. W zależności od postępów leczenia lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lekiem Bravelle i odstąpić od podania hCG. W takim przypadku pacjentka zostaje pouczona o konieczności zastosowania mechanicznej metody antykoncepcji (np. prezerwatywa) lub powstrzymania się od stosunków płciowych do czasu wystąpienia następnej miesiączki.

Kobiety biorące udział w programach wspomaganego rozrodu:

Jeśli u pacjentki zastosowano również leczenie agonistą GnRH (lek wspomagający działanie hormonu uwalniającego gonadotropiny, ang. Gonadotropin Releasing Hormone - GnRH), podawanie leku Bravelle należy rozpocząć około 2 tygodnie po rozpoczęciu leczenia agonistą GnRH.

U pacjentek nieotrzymujących agonisty GnRH podawanie leku Bravelle należy rozpocząć w 2. lub 3. dniu cyklu miesięczkowego (dzień 1. jest pierwszym dniem miesiączki).

Lek należy podawać codziennie przez co najmniej 5 dni. Dawka początkowa tego leku wynosi zwykle od 150 j.m. do 225 j.m. (2 lub 3 fiołki z proszkiem). W zależności od reakcji pacjentki na leczenie dawka ta może być zwiększona do maksymalnie 450 j.m. (6 fiołek z proszkiem) na dobę. Nie należy zwiększać dawki jednorazowo o więcej niż 150 j.m. Zwykle leczenie nie powinno trwać dłużej niż 12 dni.

Po stwierdzeniu wystarczającej liczby pęcherzyków jajnikowych, pacjentka otrzymuje pojedyncze wstrzyknięcie leku zwanego ludzką gonadotropiną kosmówkową (ang. human chorionic gonadotropin, hCG) w dawce do 10.000 j.m. w celu wywołania owulacji (uwolnienie komórki jajowej).

Pacjentka pozostaje pod ścisłą obserwacją lekarza przez co najmniej 2 tygodnie po podaniu hCG.

Lekarz kontroluje efekty leczenia lekiem Bravelle. W zależności od postępów leczenia lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lekiem Bravelle i odstąpić od podania hCG. W takim przypadku pacjentka zostaje pouczona o konieczności zastosowania mechanicznej metody antykoncepcji (np. prezerwatywa) lub powstrzymania się od stosunków płciowych do czasu wystąpienia następnej miesiączki.

Instrukcja dotycząca stosowania

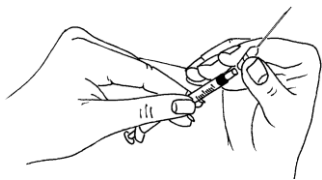
Jeśli lekarz zalecił samodzielne wstrzykiwanie tego leku, należy przestrzegać wszelkich przekazanych instrukcji.

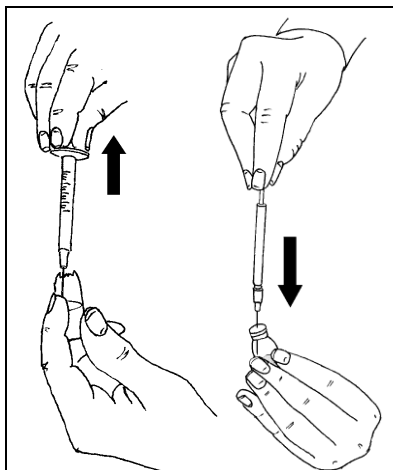
Pierwsze wstrzyknięcie tego leku należy wykonać pod nadzorem lekarza.

ROZPUSZCZANIE LEKU BRAVELLE:

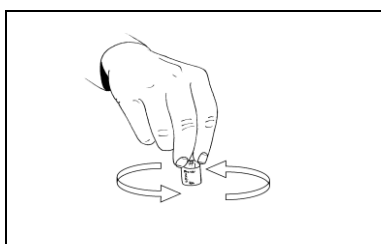
Ten lek występuje w postaci proszku i przed wstrzyknięciem należy go rozpuścić.

Płyn, którego należy użyć do rozpuszczenia tego leku, dostarczany jest z proszkiem. Ten lek należy rozpuścić bezpośrednio przed użyciem. W tym celu należy:

	▪ Nałożyć mocno na strzykawkę grubą, długą igłę (igła do pobierania/rozpuszczania leku).
---	--



- Odlamać górną część ampulki z rozpuszczalnikiem.
- Pobrać cały płyn z ampulki do strzykawki.
- Wbić igłę przez gumowy korek fiolki z proszkiem i powoli wstrzyknąć cały płyn. Celować na ściankę fiolki, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków.
- Proszek powinien się szybko rozpuścić (w ciągu 2 minut), tworząc przezroczysty roztwór. Zwykle dochodzi do tego już po dodaniu kilku kropeł rozpuszczalnika.

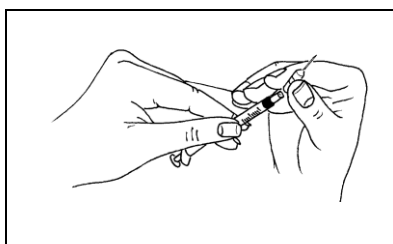


- **Aby** ułatwić rozpuszczenie proszku, można kołysać roztworem. **Nie należy wstrząsać fiolką**, gdyż może to powodować tworzenie się pęcherzyków powietrza. *Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub jeśli zawiera stale cząstki, **nie należy go używać**.*
- Pobrać roztwór z powrotem do strzykawki.

Jeśli lekarz przepisał więcej niż jedną fiolkę leku Bravelle na każde wstrzyknięcie, roztwór uzyskany po rozpuszczeniu proszku z pierwszej fiolki można wstrzyknąć do drugiej fiolki z proszkiem. Czynność tę można powtarzać z kolejnymi fiolkami z proszkiem - łącznie do 6 fiolek z proszkiem, ale tylko wówczas, gdy zostało to zalecone przez lekarza.

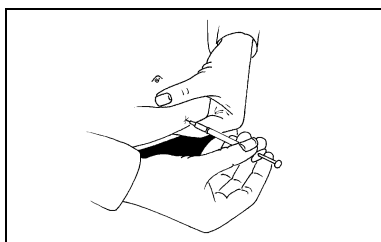
Jeśli lekarz przepisał podawanie w tym samym czasie leku Menopur i leku Bravelle, można mieszać oba leki, rozpuszczając lek Bravelle i wstrzykując powstały roztwór do fiolki z lekiem Menopur w proszku. Należy poczekać na rozpuszczenie leku i pobrać taki złożony roztwór do strzykawki. W ten sposób oba leki można podać w jednym wstrzyknięciu zamiast w dwóch oddzielnych.

WSTRZYKIWANIE LEKU BRAVELLE:



- Po pobraniu do strzykawki zalecanej dawki leku należy zmienić igłę na krótką, cienką igłę (igła do wstrzykiwań).

- Pacjentka jest informowana przez lekarza lub pielęgniarkę, gdzie należy wstrzykiwać lek (np. przednia część uda, brzuch itp.)



- Aby dokonać wstrzyknięcia, należy utworzyć fałd skóry między palcami i szybkim ruchem wbić igłę pod kątem 90 stopni (prostopadle). Wstrzyknąć roztwór, naciskając na tłok strzykawki, a następnie wyjąć igłę.

- Po wyjęciu igły ucisnąć miejsce wstrzyknięcia, aby powstrzymać krwawienie. Delikatny masaż w miejscu wstrzyknięcia ułatwia rozejście się roztworu pod skórą.
- Zużytych przedmiotów nie należy wyrzucać do domowych pojemników na odpadki, lecz usunąć je w odpowiedni sposób.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bravelle

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Pominięcie zastosowania leku Bravelle

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Leczenie tym lekiem może powodować **nadmierną aktywność jajników**, zwłaszcza u kobiet z zespołem policystycznych jajników. Objawy obejmują: **ból brzucha, obrzęk brzucha, nudności, wymioty, biegunkę, przybieranie na wadze, trudności w oddychaniu i zmniejszenie częstości lub ilości oddawanego moczu**.

Powikłaniem nadmiernej aktywności jajników mogą być zakrzepy i skręt jajnika. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pojawiają się kilka dni po podaniu ostatniej dawki leku.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić **reakcje alergiczne (nadwrażliwości)**. Objawami takich reakcji mogą być: **wysypka, świąd, obrzęk gardła i trudności w oddychaniu**. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Następujące, bardzo częste działania niepożądane mogą wystąpić u więcej niż 10 na każdych 100 leczonych pacjentek:

- ból brzucha,
- ból głowy.

Następujące, częste działania niepożądane mogą wystąpić u 1 do 10 na każdych 100 leczonych pacjentek:

- zakażenie dróg moczowych,
- zapalenie gardła i jamy nosowej,
- uderzenia gorąca,
- nudności,
- wymioty,
- dolegliwości brzuszne,
- obrzęk brzucha,
- biegunka,
- zaparcie,
- wysypka,
- skurcze mięśniowe,
- ból miednicy,
- nadmierne pobudzenie jajników (wysoki poziom aktywności),
- tkliwość piersi,
- krwawienie z pochwy,
- upławy,
- ból,
- ból i reakcje w miejscu podania (zaczerwienienie, zasinienie, obrzęk, świąd).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail:

ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bravelle

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bravelle

– Substancją czynną leku jest urofolitropina.

Jedna fiolka z proszkiem zawiera 82,5 j.m. wysoko oczyszczonego hormonu folikulotropowego (FSH), urofolitropiny. Po rozpuszczeniu proszku z jednej fiolki w dołączonym rozpuszczalniku roztwór zawiera 75 j.m. FSH.

– Pozostałe składniki to:

Proszek: laktoza jednowodna, polisorbát 20, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas fosforowy, woda

Rozpuszczalnik: sodu chlorek, kwas solny, woda

Jak wygląda lek Bravelle i co zawiera opakowanie

Ten lek, to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

W tekturowym pudełku znajduje się 5 lub 10 fiolek o pojemności 2 ml z bezbarwnego szkła, zamkniętych korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem. Fiolki zawierają proszek.

W tekturowym pudełku znajduje się również taka sama liczba ampulek o pojemności 1 ml z bezbarwnego szkła typu I zawierających bezbarwny rozpuszczalnik.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Niemcy.

Wytwórca:
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Niemcy.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2016

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
Tel.: + 48 22 246 06 80, Fax: + 48 22 246 06 81