

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

BRAVELLE 75IU, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem (urofollitropinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek BRAVELLE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost než začnete přípravek BRAVELLE používat
3. Jak se přípravek BRAVELLE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BRAVELLE uchovávat
6. Další informace

1. CO JE BRAVELLE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento lék je dodáván jako prášek, který musí být před použitím smíchán s tekutinou (rozpouštědlem). Podává se formou injekce do podkoží.

Tento lék obsahuje hormon zvaný „folikulostimulační hormon“ (FSH). FSH je přírodní hormon, který je vytvářen v těle mužů i žen. Napomáhá normální funkci rozmnožovacích orgánů. FSH v přípravku se získává z moči žen po menopauze. Je vysoce čištěný a známý jako urofollitropin.

Tento lék se používá k léčbě neplodnosti u žen v následujících dvou případech:

i. Ženy, které nemohou otěhotnět, protože jejich vaječníky neprodukují vajíčka (včetně polycystické nemoci vaječníků). BRAVELLE se používá u žen, které již dostávaly lék zvaný clomifen citrát pro léčbu neplodnosti, ale tento lék nebyl účinný.

ii. Ženy zařazené do programu asistované reprodukce (včetně oplodnění *in vitro* /přenos embrya [IVF/ET], přenos pohlavní buňky do vejcovodu [GIFT] a injekce spermie do cytoplazmy [ICSI]). Tento lék pomáhá vaječníkům vytvořit mnoho vaječných míšků (folikulů), kde se může vytvořit vajíčko (mnohonásobný vývoj folikulů)

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE BRAVELLE POUŽÍVAT

Před začátkem léčby tímto lékem se Vás a Vašeho partnera musí lékař zeptat na příčiny Vašich problémů s plodností. Zvláště je potřeba zjistit, zda nejsou přítomny níže uvedené nemoci, aby tak mohla být případně nasazena jakákoliv jiná odpovídající léčba:

- Snížená funkce štítné žlázy nebo nadledvin
- Vysoká hladina hormonu zvaného prolaktin (hyperprolaktinémie)
- Nádory na hypofýze (žláza umístěná v mozku na jeho spodní části)
- Nádory hypotalamu (oblast umístěná pod částí mozku, zvanou talamus)

Pokud je Vám známo, že trpíte některým z výše uvedených onemocnění, **oznamte to prosím Vašemu lékaři před zahájením léčby tímto přípravkem.**

Nepoužívejte BRAVELLE:

- Jestliže jste alergická (přecitlivělá) na urofollitropin nebo jakoukoliv jinou složku přípravku tohoto léku (viz kap. 6 – Další informace)
- Jestliže máte nádor dělohy, vaječnicků, prsou, hypofýzy nebo hypotalamu
- Jestliže máte cysty na vaječnicích nebo zvětšené vaječnický (s výjimkou polycystické nemoci vaječnicků)
- Jestliže máte jakékoliv fyzické poškození dělohy nebo jiných pohlavních orgánů
- Jestliže trpíte krvácením z pochvy a není známa příčina
- Jestliže máte fibroidní nádor dělohy
- Jestliže jste těhotná nebo kojíte
- Jestliže jste prodělala předčasnou menopauzu

Zvláštní opatrnosti při užití BRAVELLE je zapotřebí

v případě:

- Bolesti břicha
- Otoku v oblasti břicha
- Nevolnosti
- Zvracení
- Průjmu
- Přibývání na váze
- Dýchacích obtíží
- Sníženého močení.

Oznamte to přímo svému lékaři i v případě, že se tyto příznaky objeví několik dní po poslední injekci. Tyto příznaky mohou být známkou vysoké aktivity vaječnicků, která se může stát závažnou.

Pokud se tyto příznaky stanou závažnými, musí být léčba neplodnosti zastavena a musíte být léčena v nemocnici.

Dodržování doporučeného dávkování a pečlivé sledování Vaší léčby sníží pravděpodobnost výskytu těchto příznaků.

Pokud vysadíte tento lék, mohou tyto příznaky dále přetrvávat. V případě, že se tyto příznaky vyskytnou, obraťte se, prosíme, neprodleně na Vašeho lékaře.

V průběhu léčby tímto přípravkem Vás lékař objedná na **ultrazvukové vyšetření** a někdy i **krevní testy**, aby mohl sledovat Vaši odpověď na léčbu.

Léčba hormony jako je tento lék může zvýšit rizika:

- Mimoděložního těhotenství (těhotenství jinde než v děloze) v případě, že jste prodělala onemocnění vejcovodu
- Samovolného potratu
- Mnohočetného těhotenství (dvojčata, trojčata, apod.)
- Vrozených malformací (fyzické vady přítomné u novorozeného dítěte).

U některých žen, které prodělaly léčbu neplodnosti se objevily nádory vaječnicků a dalších rozmnožovacích orgánů. Není dosud známo, zda léčba hormony jako je tento lék nezpůsobuje tyto problémy.

U těhotných žen je větší pravděpodobnost výskytu krevních sraženin v žilách a tepnách. Léčba neplodnosti může zvýšit pravděpodobnost výskytu tohoto onemocnění, obzvláště pokud máte nadváhu nebo pokud se krevní sraženiny vyskytly u někoho ve Vaší rodině (pokrevní). Pokud se Váš to týká, oznamte to prosíme Vašemu lékaři.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Sdělte prosím Vašemu lékaři, pokud užíváte nebo jste v poslední době užívala jakékoliv jiné léky, včetně volně prodejných léků.

Dalším lékem používaným pro léčbu neplodnosti je clomifen citrát. Pokud se používá BRAVELLE současně s clomifen - citrátem, může se zvýšit účinek na vaječnický.

BRAVELLE se může používat současně s MENOPUREM, viz kapitola 3 'Jak se BRAVELLE používá'.

Těhotenství a kojení

Tento lék se nesmí používat během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ovlivnění vaší schopnosti řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje po užití tohoto léku je nepravděpodobné.

Důležité informace o některých složkách přípravku BRAVELLE

BRAVELLE obsahuje méně než 1mmol sodíku (23 mg) v dávce , to je v podstatě bez obsahu sodíku.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BRAVELLE POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento lék přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se svým lékařem.

i. Ženy, které nemají ovulaci (neprodukují vajíčka):

Léčba musí být zahájena během prvních 7 dnů menstruačního cyklu (den 1 je první den vaší menstruace). Léčba musí být podána každý den po dobu minimálně 7 dnů.

Běžná zahajovací dávka je 75 IU denně (jedna lahvička s práškem), ale může být upravena v závislosti na vaší odpovědi (až do maximálně 225 IU – 3 lahvičky s práškem denně). Každá jednotlivá dávka musí být podávána po dobu minimálně 7 dnů, než bude změněna. Doporučuje se zvyšování dávek pokaždé o 37,5 IU (polovina lahvičky s práškem) (a ne o více než o 75 IU). Pokud nedojde k odpovědi po 4 týdnech, musí být cyklus léčby ukončen.

Pokud dojde ke správné odpovědi, musí být podána jedna injekce dalšího hormonu zvaného lidský choriový gonadotropin (hCG) v dávce 5 000 až 10 000 IU 1 den po poslední injekci BRAVELLE. Je doporučeno mít pohlavní styk v den injekce hCG a den poté, případně může být provedena umělá inseminace (vpravení spermatu přímo do dělohy). Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat po dobu minimálně dvou týdnů po aplikaci injekce hCG.

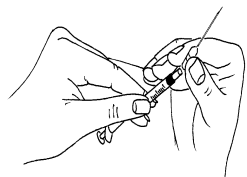
Váš lékař bude sledovat účinek léčby BRAVELLE. Podle vývoje situace se může rozhodnout ukončit léčbu BRAVELLE a nepodat Vám injekci hCG. V takovém případě budete poučena o tom, že máte používat bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom) nebo sexuálně abstinovat do doby, než začne Vaše další menstruace.

ii. Ženy v programu asistované reprodukce:

Pokud jste rovněž léčena agonisty GnRH (lék, který napomáhá funkci hormonu zvaného gonadotropin uvolňující hormon (GnRH)), léčba BRAVELLE musí být zahájena přibližně 2 týdny po začátku léčby agonisty GnRH.

Pokud pacientka nedostává agonisty GnRH, léčba BRAVELLE musí být zahájena 2. nebo 3. den menstruačního cyklu (den 1 je první den vaší menstruace).

Léčba musí být podávána každý den po dobu nejméně 5 dnů. Běžná zahajovací dávka tímto přípravkem je 150 - 225 IU (2 nebo 3 lahvičky prášku). Tato dávka může být zvýšena v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu maximálně na 450 IU (6 lahviček prášku) denně. Dávka nesmí být zvýšena o více než o 150 IU při úpravě dávky. Běžná léčba nesmí trvat déle než 12 dnů.



Pokud je přítomno dostatečné množství vaječných míšků, dostanete jednu injekci léku zvaného lidský choriový gonadotropin (hCG) v dávce do 10 000 IU pro vyvolání ovulace (uvolnění vajíčka).

Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat po dobu minimálně dvou týdnů po aplikaci injekce hCG.

Váš lékař bude sledovat účinek léčby BRAVELLE. Podle vývoje situace se může rozhodnout ukončit léčbu BRAVELLE a nepodat Vám injekci hCG. V takovém případě budete poučena o tom, že máte používat bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom) nebo sexuálně abstinovat do doby, než začne Vaše další menstruace.

NÁVOD K POUŽITÍ

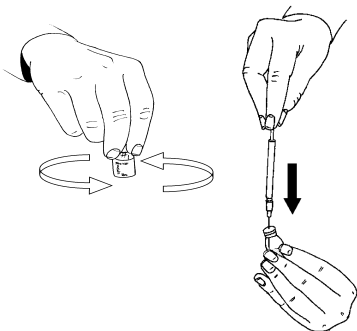
Pokud Vás Váš lékař požádal, abyste si sama aplikovala tento lék, dodržujte prosíme veškeré jeho pokyny.

První injekce tohoto léku musí být podána pod dohledem lékaře.

ROZPOUŠTĚNÍ BRAVELLE:

Tento lék se dodává ve formě prášku, který musí být před injekcí rozpuštěn. Tekutina, kterou je nutné použít pro rozpuštění tohoto léku se dodává spolu s práškem. BRAVELLE musí být rozpuštěn těsně před použitím. Postup:

- Dobře upevněte dlouhou tlustou jehlu (natahovací/ředící jehlu) ke stříkačce.



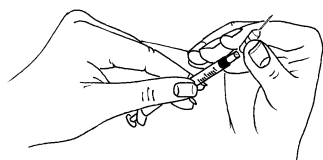
- Ulomte vršek ampulky s tekutinou.
- Nasajte celý obsah do stříkačky.
- Vpíchněte jehlu skrze gumovou zátku lahvičky (vialky) s práškem a pomalu vstříkujte tekutinu na stěny lahvičky, abyste tak zabránili tvorbě bublin.
- Prášek by se měl rychle rozpustit (do 2 minut) za vzniku čirého roztoku

- Abyste napomohli rozpuštění prášku, krouživými pohyby míchejte s lahvičkou

Neprotřepávejte, jinak by se začaly tvořit vzduchové bubliny.

Pokud není roztok čirý nebo obsahuje částičky, nesmí se použít.

- Nasajte roztok zpět do stříkačky.

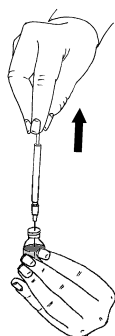


Pokud máte používat více než jednu lahvičku BRAVELLE – prášku pro injekce, můžete nasát roztok (první roztok BRAVELLE) zpět do stříkačky a vstříknout ho do druhé lahvičky s práškem. Můžete to tak opakovat celkem až do 6 lahviček s práškem – ale pouze v případě, že Vám to lékař takto naordinoval.

Pokud Vám byl
tyto dva léky

můžete je takto

INJEKCE



předepsán MENOPUR zároveň s BRAVELLE, můžete smíchat tak, že rozpustíte BRAVELLE a vstříknete roztok do prášku s MENOPUREM. Rozpusťte a nasajte tento kombinovaný roztok: společně aplikovat místo aplikace každého léku zvlášť.

BRAVELLE:

- Jakmile máte předepsanou dávku nasátou ve stříkačce, vyměňte jehlu za krátkou, tenkou (injekční jehlu).

- Váš lékař nebo sestra Vám řeknou, kam si máte injekci vpíchnout (např. přední oblast stehna, břicho, apod.).
- Dvěma prsty uchopíte kůži tak, aby vznikla kožní řasa a vpíchněte do ní jehlu jedním rychlejším pohybem v úhlu 90 stupňů. Tlakem na píst vstříknete roztok a vyjměte jehlu.
 - Po vyjmutí stříkačky použijte tlak na místo vpichu, abyste zastavila krvácení. Jemně masírujte místo aplikace, abyste napomohla rozptýlení roztoku pod kůží.
 - Nevyhazujte použitou sadu do normálního odpadu; je potřeba vyhodit materiál podle příslušných pokynů.

Pokud jste zapoměla vzít tento lék nebo jste vzala víc léku než jste měla, sdělte to prosím Vašemu lékaři nebo sestře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako každý jiný lék může tento lék způsobit vedlejší účinky, i když se nemusí objevit u každého.

Léčba tímto lékem může způsobit **vysokou úroveň aktivity vaječníků**, zejména u žen s polycystickými vaječnicí. Symptomy zahrnují: **bolest v břiše, otok břicha, nevolnost, zvracení, průjem, přibývání na váze, dýchací potíže a snížené močení.**

Jako komplikace k vysoké úrovni činnosti ve vaječnicích se mohou objevit krevní sraženiny a zkroutení jednoho z vaječníků. Pokud si povšimnete jakéhokoliv z těchto symptomů, kontaktujte ihned svého lékaře i v případě, že se objevily za několik dnů po podání poslední injekce.

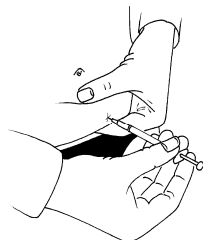
Při podání tohoto léku se mohou vyskytnout **alergické reakce (přecitlivělost)**. Symptomy těchto reakcí mohou zahrnovat: **vyrážku, svědění, otok v krku a dýchací obtíže**. Pokud se u Vás objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte ihned svého lékaře.

Následující velmi běžné vedlejší účinky postihují více než 10 ze 100 léčených pacientů:

- Bolest břicha
- Bolest hlavy

Následující běžné nežádoucí účinky, které postihují 1 až 10 ze 100 léčených pacientů:

- Infekce močového traktu
- Zánět krčních a nosních cest
- Horké návaly
- Nevolnost
- Zvracení
- Vaginální krvácení
- Vaginální výtok
- Bolest
- Bolest a reakce v místě vpichu (zrudnutí, modřina, otok a/nebo svědění)



- Břišní potíže
- Otok břicha
- Průjem
- Zácpa
- Vyrážka
- Svalový spasmus
- Pánevní bolesti

- Nadměrná stimulace vaječníků (vysoká úroveň aktivity)
- Citlivost prsou

Pokud se u Vás objeví jeden nebo více z těchto vedlejších účinků, nebo jiné problémy, oznamte to prosím Vašemu lékaři nebo zdravotní sestře.

5. JAK PŘÍPRAVEK BRAVELLE UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte tento lék po vypršení data expirace, které je uvedeno na obalu. Datum expirace se vztahuje na poslední den dotyčného měsíce.

Lék nesmí být vylit do kanalizace nebo vyhozen do běžného odpadu. Požádejte Vašeho lékárníka o pomoc při likvidaci zbylého léku. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek BRAVELLE obsahuje

Léčivou látkou je urofollitropin.

Jedna lahvička prášku obsahuje 82,5 IU vysoce čištěného folikulo - stimulačního hormonu (FSH) urofollitropinu. Po rozředění přibaleným rozpouštědlem je z každé lahvičky získáno 75 IU FSH. Pomocné látky jsou:

- Monohydrát laktosy
- Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
- Kyselina fosforečná
- Polysorbát 20
- Voda na injekci

Pomocné látky v rozpouštědle jsou:

- Voda na injekci
- Kyselina chlorovodíková
- Chlorid sodný

Jak přípravek BRAVELLE vypadá a co obsahuje toto balení

Tento lék je prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Karton obsahuje pět, deset nebo třicet čirých skleněných lahviček, které obsahují světlý prášek. Karton obsahuje také stejný počet čirých skleněných ampulek obsahujících bezbarvé rozpouštědlo.

Držitel rozhodnutí o registraci

Ferring – Léčiva, a.s.
K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika

Výrobce

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 19.3.2008