

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

BRAVELLE 75 IE Pulver og væske til injektion, opløsning

Urofollitropin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Bravelle til dig personligt. Lad derfor være med at give Bravelle til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bravelle
3. Sådan skal du bruge Bravelle
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på dosisetiketten.

Dette lægemiddel leveres som et pulver, som skal opløses i væske (solvens) før brug. Det gives som en injektion lige under huden.

Dette lægemiddel indeholder et hormon kaldet folikkelstimulerende hormon (FSH). FSH er et naturligt hormon, der produceres af både mænd og kvinder. Det hjælper reproduktionsorganerne til at fungere normalt. FSH i dette lægemiddel er udvundet af urin fra kvinder, hvor overgangsalderen (menopausen) er indtruffet. Det er højt oprenset, og kaldes derefter urofollitropin.

Dette lægemiddel bruges til behandling af barnløshed (infertilitet) hos kvinder i de følgende to situationer:

- Kvinder der ikke kan blive gravide, fordi deres æggestokke ikke producerer æg (inklusive kvinder, der lider af polycystisk ovariesyndrom). Bravelle bruges til kvinder, som ikke har haft den ønskede virkning af clomifencitrat (et andet lægemiddel, der anvendes mod barnløshed).
- Kvinder som gennemgår behandlingsprogrammer for assisteret befrugtning (herunder *in vitro* befrugtning/embryooverførsel (IVF/ET), "gamete intra-fallopian transfer" (GIFT) og intracytoplasmatiske sperminkjektion (ICSI). Dette lægemiddel hjælper æggestokkene med at udvikle mange ægblærer (follikler), hvor et æg kan udvikles (multipel follikeludvikling).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE BRAVELLE

Før behandling med dette lægemiddel, skal du og din partner undersøges af en læge med hensyn til årsagerne til jeres fertilitetsproblemer. Du skal specielt undersøges for følgende lidelser, således at en eventuel anden passende behandling kan gives:

- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen eller i binyrer
- høj koncentration af et hormon kaldet prolaktin (hyperprolaktinæmi)
- tumorer i hypofysen (en kirtel på undersiden af hjernen)
- tumorer i hypothalamus (et område lokaliseret under den del af hjernen, der kaldes thalamus)

Hvis du ved, at du har nogle af de ovenstående lidelser, **så fortæl dette til din læge, før du starter behandling med dette lægemiddel.**

Brug ikke Bravelle

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for urofollitropin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6: Yderligere oplysninger)
- hvis du har tumorer på livmoderen, æggestokke, i brysterne, hypofysen eller hypothalamus
- hvis du har cyster på dine æggestokke eller forstørrede æggestokke (medmindre at dette skyldes polycystisk ovariesyndrom)
- hvis du har nogen form for misdannelser på kønsorganerne som gør normal graviditet umulig.
- hvis du har underlivsblødninger uden kendt årsag
- hvis du har godartede muskelknuder (fibromer) i livmoderen som gør normal graviditet umulig.
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du er kommet tidligt i overgangsalderen

Vær ekstra forsigtig med at bruge Bravelle

- hvis du får mavesmerter
- hvis din bughule forstørres (oppustes)
- hvis du får kvalme
- hvis du kaster op
- hvis du får diarré
- hvis du oplever vægtøgning
- hvis du oplever vejtrækningsbesvær
- hvis du oplever nedsat vandladning

Informér straks din læge om ovenstående, også selvom at symptomerne viser sig nogle dage efter den sidste injektion er blevet givet. Dette kan være tegn på forøget aktivitet i æggestokkene, som kan blive alvorligt.

Hvis disse symptomer bliver alvorlige, skal behandlingen mod barnløshed stoppes, og du skal behandles på hospitalet.

Overholdelse af den anbefalede dosis og nøje kontrol af din behandling, vil reducere risikoen for, at du får disse symptomer.

Hvis du stopper med at bruge dette lægemiddel, vil du måske stadigvæk opleve disse symptomer. Kontakt straks din læge, hvis nogle af disse symptomer opstår.

Mens du bliver behandlet med dette lægemiddel, vil din læge normalt arrangere **ultralydsscanninger** og nogle gange tage **blodprøver** for at se, hvordan du reagerer på behandlingen.

Behandling med hormoner som dette lægemiddel kan øge risikoen for:

- graviditet udenfor livmoderen, hvis du tidligere har haft sygdomme i æggeledeerne
- abort
- graviditet med flere fostre (f.eks. tvillinger, trillinger)
- medfødte misdannelser hos barnet

Enkelte kvinder, der har modtaget behandling mod barnløshed, har udviklet tumorer i æggestokkene eller andre kønsorganer. Det er endnu ukendt om hormoner som dette lægemiddel forårsager disse problemer.

Blodpropper i blodårene (vener og arterier) forekommer oftere hos gravide kvinder. Behandling af barnløshed kan forøge risikoen for at dette sker, især hvis du er overvægtig og eller hvis du, eller én i din familie har haft en blodprop. Informér din læge, hvis du tror dette er tilfældet for dig.

Brug af anden medicin

Fortæl altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Clomifencitrat er et andet lægemiddel, som bruges til behandling af barnløshed. Hvis du bruger Bravelle samtidig med clomifencitrat, kan virkningen på æggestokkene forøges.

Bravelle kan bruges samtidigt med Menopur (se pkt. 3: Sådan skal du tage Bravelle).

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Dette lægemiddel må ikke bruges under graviditet eller amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at dette lægemiddel påvirker din evne til at køre eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Bravelle

Bravelle indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er praktisk talt 'natriumfrit'.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BRAVELLE

Brug altid Bravelle nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Behandling af kvinder der ikke har ægløsning, dvs. ikke producerer æg.

Behandlingen skal starte indenfor de første 7 dage af din menstruationscyklus (1. dag er den dag, du får din menstruation). Behandlingen bør gives hver dag i mindst 7 dage.

Den sædvanlige startdosis er 75 IE (et hætteglas) dagligt, men dette bliver muligvis justeret afhængigt af effekten (kan justeres op til maksimalt 225 IE svarende til 3 hætteglas pr. dag).

Den samme dosis skal gives i mindst 7 dage, før dosis ændres. Det anbefales, at dosis øges med 37,5 IE (et halvt hætteglas) pr. justering, og ikke med mere end 75 IE. Behandlingscyklus bør afbrydes, hvis der ikke er set en reaktion efter 4 uger.

Når optimalt respons er opnået, indgives én enkelt injektion af et andet hormon, kaldet humant choriongonadotropin (hCG), med en dosis på mellem 5.000-10.000 IE 1 dag efter den sidste Bravelle-injektion. Det anbefales at have samleje på dagen hvor hCG injiceres og dagen efter. Alternativt bør kunstig befrugtning udføres (indføring af sæd direkte ind i livmoderen). Din læge vil nøje overvåge din udvikling i mindst 2 uger efter, at du har modtaget hCG-injektionen.

Din læge vil følge effekten af behandlingen med Bravelle. Afhængigt af din udvikling kan din læge vælge at stoppe din behandling med Bravelle og ikke give dig en hCG-injektion. I dette tilfælde vil du blive bedt om at bruge en form for barriere baseret prævention (f.eks. kondom) eller at afstå for samleje indtil din næste menstruation er startet.

Kvinder som gennemgår behandlingsprogrammer for assisteret befrugtning:

Hvis du også modtager behandling med en såkaldt GnRH-agonist (et lægemiddel der hjælper et hormon, kaldet gonadotropin-frigørende hormon, med at virke), bør behandlingen med Bravelle starte ca. 2 uger efter, at behandlingen med GnRH-agonist er startet.

Ved patienter, der ikke modtager GnRH-agonist, skal behandlingen med Bravelle starte på 2. eller 3. dagen af din menstruationscyklus (1. dag er første blødningsdag).

Behandlingen skal gives hver dag i mindst 5 dage. Startdosis er normalt 150-225 IE (2-3 hætteglas med pulver). Denne dosis kan øges afhængig af din reaktion på behandlingen op til maksimalt 450 IE (6 hætteglas med pulver) pr. dag. Dosis bør ikke forøges med mere end 150 IE (2 hætteglas med pulver) pr. justering. Normalt bør behandlingen ikke fortsætte i mere end 12 dage.

Hvis der er nok ægblærer (follikler) tilstede, vil du få en injektion med et lægemiddel med humant choriongonadotropin (hCG) i en dosis på op til 10.000 IE for at fremme ægløsning.

Din læge vil nøje følge din udvikling i mindst 2 uger efter du har modtaget hCG-injektionen.

Din læge vil overvåge effekten af Bravelle-behandlingen. Afhængigt af din udvikling kan din læge vælge at afbryde din behandling med Bravelle, og ikke give dig en hCG-injektion. I dette tilfælde vil du blive bedt om at bruge en form for barriere baseret prævention (f.eks. kondom) eller at afstå for samleje, indtil din næste menstruation er startet.

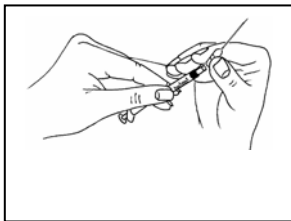
BRUGSANVISNING

Hvis klinikken har bedt dig om selv at injicere dette lægemiddel, skal du følge deres eventuelle anvisninger.

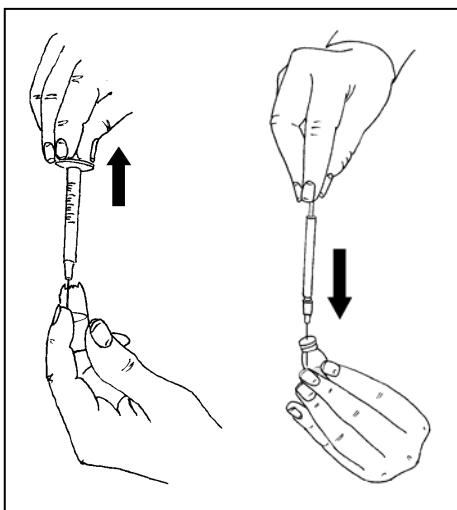
Den første injektion af dette lægemiddel skal gives under tilsyn af en læge.

TILBEREDNING AF BRAVELLE:

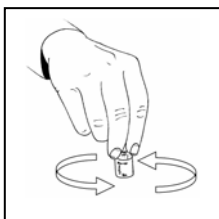
Dette lægemiddel leveres som et pulver og skal opløses, før det kan injiceres. Væsken, som dette lægemiddel skal opløses i, medfølger sammen med pulveret. Dette lægemiddel må kun opløses umiddelbart før brug. Dette gøres således:



- Fastgør den lange, tykke nål (blandingskanylen) på sprøjten.



- Åben ampullen med solvens ved at knække toppen af
- Træk al væsken fra ampullen op i sprøjten
- Indsæt nålen i gummilåget på hætteglasset med Bravelle pulveret og sprøjt langsomt al væsken ned i glasset langs glassets side for at undgå bobler.
- Pulveret skal herefter opløses hurtigt (indenfor 2 minutter) og give en klar opløsning.

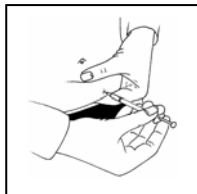
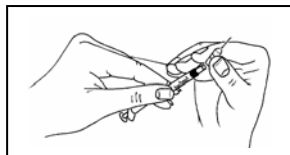


- Sving glasset rundt for lettere at opløse pulveret. **Ryst ikke**, da dette vil danne luftbobler. *Hvis opløsningen er uklar eller indeholder partikler, må den ikke anvendes.*
- Træk opløsningen op i sprøjten igen.

Hvis du skal tage flere end ét hætteglas med Bravelle pulver pr. injektion, kan du trække opløsningen (den første Bravelle-opløsning) op i sprøjten igen og sprøjte den ned i et andet hætteglas med pulver. Du kan gøre dette med op til 6 hætteglas, men følg altid din læges anvisninger.

Hvis du også skal tage Menopur på samme tid som Bravelle, kan du blande de to lægemidler ved at opløse Bravelle pulveret som beskrevet ovenfor og sprøjte opløsningen ned i hætteglasset med Menopur pulver. Lad pulveret opløses, og træk den kombinerede opløsning op. Du kan så injicere begge lægemidler samtidigt i stedet for at skulle injicere dem hver for sig.

INJICERING AF BRAVELLE:



- Når du har trukket den foreskrevne dosis op i sprøjten, så skift nål til den korte, tynde nål (injektionskanylen).
- Din læge eller sygeplejerske vil fortælle dig, hvor du skal injicere (f.eks. på forsiden af låret, maven osv.).
- Tag fat i huden således at der dannes en fold og indsæt nålen i en hurtig bevægelse i en 90° graders vinkel i forhold til kroppen. Tryk stemplet i bund for at injicere opløsningen. Træk herefter kanylen ud igen.
- Efter fjernelse af nålen, bør du trykke på injektionsstedet for at stoppe en eventuel blødning. Massér injektionsstedet blidt for at hjælpe opløsningen med at fordele sig under huden.
- Smid ikke brugte nåle og sprøjter i det almindelige husholdningsaffald, disse skal bortskaffes på en passende måde.

Hvis du har glemt at tage dette lægemiddel, eller har taget mere af dette lægemiddel, end du skulle, så fortæl det til din læge eller sygeplejerske.

Hvis du har taget for meget Bravelle

Kontakt venligst en læge eller sygeplejerske.

Hvis du har glemt at tage Bravelle

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt venligt en læge eller sygeplejerske.

4. BIVIRKNINGER

Bravelle kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Behandling med dette lægemiddel vil muligvis forårsage **høj aktivitet i æggestokkene**, især for kvinder med polycystisk ovariesyndrom. Symptomerne omfatter **mavesmerter, opsvulmen af bughulen, kvalme, opkast, diarré, vægtøgning, vejrtrækningsbesvær og nedsat vandladning**.

Som følge af høj aktivitet i æggestokkene kan blodpropper og drejning af en æggestok forekomme. Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge omgående - også selv om symptomerne først opstår nogle dage efter sidste injektion er givet.

Allergiske reaktioner (overfølsomhed) kan forekomme ved brug af dette lægemiddel. Symptomer på disse reaktioner kan omfatte **hududslæt, kløe, hævelse af halsen og vejrtrækningsbesvær**.

Kontakt din læge omgående, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Følgende meget almindelige bivirkninger forekommer hos mere end 10 ud af 100 behandlede patienter:

- Mavesmerter
- Hovedpine

Følgende almindelige bivirkninger rammer mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede patienter:

- Urinvejsinfektion
- Betændelse i halsen og næsen
- Hædelse
- Kvalme
- Opkastning
- Ubehag i maveregionen
- Opsvulmen af bughulen
- Diarré
- Forstoppelse
- Hududslet
- Muskelkrampe
- Bækkensmerter
- Overstimulering af æggestokkene (høj aktivitet)
- Ømhed i brysterne
- Vaginal blødning
- Udflåd
- Smerter
- Smerter og reaktioner omkring injektionsstedet (rødme, blå mærker, hævelse og/eller kløe)

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger eller andre problemer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Bravelle efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Bravelle indeholder:

Aktivt stof: Urofollitropin

Hvert hætteglas med pulver indeholder 82,5 IE højtuprenset follikkelstimulerende hormon (FSH), urofollitropin. Efter opløsning i den medfølgende solvens, giver hvert hætteglas 75 IE FSH.

Øvrige indholdsstoffer i pulveret er:

- Laktosemonohydrat
- Dinatriumphosphatheptahydrat
- Polysorbat 20
- Phosphorsyre
- Vand

Væsken indeholder:

- Natriumchlorid
- Vand til injektionsvæsker
- Saltsyre

Udseende og pakningstørrelser

Dette lægemiddel er et pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Pakningerne indeholder fem eller ti hætteglas med et let pulver samt tilsvarende antal klare glasampuller indeholdende en farveløs opløsningsvæske (solvens).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ferring Lægemidler AS
Kay Fiskers Plads 11
2300 København S
Danmark
Tlf. 88 16 88 17

Fremstiller:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04-2009