

Pakendi infoleht: teave patsiendile

BRAVELLE, 75 RÜ, süstelahuse pulber ja lahusti Urofollitropiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on BRAVELLE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BRAVELLE kasutamist
3. Kuidas BRAVELLE't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BRAVELLE't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on BRAVELLE ja milleks seda kasutatakse

BRAVELLE on pulber, mida tuleb enne kasutamist segada vedelikuga (lahustiga). Seda manustatakse nahaaluse süstena.

BRAVELLE sisaldab hormooni, mida nimetatakse folliikulit stimuleerivaks hormooniks (FSH). FSH on naturaalne hormoon, mida toodab nii mehe kui ka naise organism. See aitab suguorganitel normaalselt funktsioneerida. Antud ravimis sisalduv FSH saadakse menopausaalsete naiste uriinist. See kõrgpuhastatakse ja kannab seejärel nime urofollitropiin.

BRAVELLE on näidustatud naiste sigimatuse raviks järgmistes kliinilistes situatsioonides:

1. Naised, kes ei saa rasestuda, kuna nende munasarjad ei tooda munarakke (sh ka polütsüstiline munasarjade haigus). BRAVELLE't kasutatakse naistel, kellele on juba sigimatuse raviks antud klomifeentsitraati, kuid see ei ole toimunud.
2. Naised, kes osalevad reproduktiooni stimuleerimise programmis (näiteks *in vitro* viljastamine/embrüo siirdamine (IVF/ET), gameedi munajuhasisene ülekande (GIFT) ja sperma intratsütoplasmaatiline süstimine (ICSI)). Antud ravim aitab munasarjadel toota palju folliikuleid, millest võib areneda munarakk.

2. Mida on vaja teada enne BRAVELLE kasutamist

Enne ravi alustamist antud ravimiga peab arst hindama teid ja teie partnerit, tegemaks kindlaks teie sigimatusprobleemi põhjused. Eriti tuleb teid kontrollida järgmiste seisundite suhtes, et saaks vajadusel rakendada muud sobilikku ravi:

- Kilpnäärme või neerupealiste alatalitus
- Prolaktiini kõrge tase (hüperprolaktineemia)
- Ajuripatsi kasvaja (nääre, mis asub ajus)
- Hüpotaalumuse kasvaja (piirkond, mis asub ajus taalamuseks nimetatava koha all).

Kui te teate, et teil on mõni ülalnimetatud seisunditest, **palun konsulteerige enne antud ravimiga ravi alustamist oma arstiga.**

Ärge kasutage BRAVELLE't

- kui te olete allergiline (ülitundlik) urofollitropiini või BRAVELLE mõne koostisosa suhtes (vt lõik 6);
- kui teil on emaka, munasarjade, rinnanäärmete, ajuripatsi või hüpotaalamuse kasvaja;
- kui teil on tsüstid munasarjades või suurenenud munasarjad (välja arvatud juhul, kui see ei ole tingitud munasarja polütsüstilisest haigusest);
- kui teil on suguorganite vääreng, mis häirib normaalset rasedust;
- kui teil esineb verejooksu tupest ja selle põhjus on teadmata;
- kui teil esinevad emakas fibroidid, mis häirib normaalset rasedust;
- kui te olete rase või imetate;
- kui teil esineb varajast menopausi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne BRAVELLE kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Kui teil esineb:

- kõhuvalu;
- kõhuturse;
- iiveldus;
- oksendamine;
- kõhulahtisus;
- kehakaalu tõus;
- hingamisraskus;
- urineerimissageduse vähenemine.

Õelge kohe oma arstile, isegi kui mõni neist sümptomitest tekib mõne päeva jooksul peale viimast süsti. Need võivad olla märgiks munasarjade üliaktiivsusest, mis võib muutuda tõsiseks.

Kui need sümptomid muutuvad tõsiseks, tuleb viljatusravi katkestada ja te peate olema haiglaravil.

BRAVELLE soovitatava annuse hoidmine ja teie ravi hoolikas jälgimine vähendavad võimalusi nende sümptomite tekkeks.

Kui te lõpetate ravimi kasutamise, võib teil siiski esineda neid sümptomeid. Palun pöörduge koheselt arsti poole, kui mõni neist sümptomitest peaks ilmnema.

Kui teid ravitakse selle ravimiga, teeb arst teile tavaliselt **ultraheliuuringuid** ja mõnikord **vereproove**, jälgimaks teie reageeringut ravile.

Ravi hormoonidega, nagu nt BRAVELLE, võib suurendada riski:

- emakaväliseks raseduseks, eriti juhul, kui teil on varem esinenud munajuhade haigestumist
- raseduse katkemiseks
- mitmikraseduseks (kaksikud, kolmikud, jne)
- kaasasündinud väärenguteks (füüsilised kahjustused, mis ilmnevad lapsel sünnituse ajal).

Mõnedel viljatusravi saavatel naistel on esinenud kasvajaid munasarjades ja teistes suguorganites. Veel ei ole teada, kas ravi hormoonidega, nagu antud ravim, põhjustab neid probleeme.

Trombid veenides või arterites ilmnevad suurema tõenäosusega naistel, kes on rasedad. Viljatustravi võib suurendada nende tekkeriski, eriti kui te olete ülekaaluline või kui kellelgi teie perest on esinenud trombe. Õelge oma arstile, kui te arvate, et see kehtib teie kohta.

Muud ravimid ja BRAVELLE

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mingeid muid ravimeid.

Klomifeentsitraat on ravim, mida kasutatakse samuti viljatusravis. Kui BRAVELLE't kasutatakse samaaegselt klomifeentsitraadiga, võib munasarjade toimivus suurenedä.

BRAVELLE't võib kasutada samaaegselt koos MENOPUR'iga. Palun vaadake lõik 3 „Kuidas BRAVELLE't kasutada“.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Antud ravimit ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Antud ravim ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Oluline teave mõningate BRAVELLE koostisainete suhtes

BRAVELLE sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, see tähendab et ta on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas BRAVELLE't kasutada

Kasutage ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

1. Naised, kellel ei ole ovulatsiooni (ei tooda munarakke):

Ravi tuleb alustada menstruatsioonitsükli esimese 7 päeva jooksul. Ravi peab kestma vähemalt 7 päeva, kusjuures ravimit tuleb manustada iga päev.

Algannus on tavaliselt 75 RÜ ööpäevas (üks viaal pulbrit), aga seda võib kohandada vastavalt teie ravivastusele (kuni maksimaalse ööpäevase koguanuseni 225 RÜ – 3 viaali pulbrit päevas). Algannust tuleb manustada vähemalt 7 päeva jooksul ning pärast seda võib annust vajadusel muuta. Annuseid võib soovitatavalt suurendada 37,5 RÜ (pool pulbrit viaalis) kaupa ühe kohaldamise kohta ning mitte rohkem kui 75 RÜ. Kui nelja-nädalase ravi järel puudub reageering ravile, tuleb selle tsükli ravi lõpetada.

Optimaalse ravivastuse saavutamisel tuleb 1 päev pärast viimast BRAVELLE süsti, ühekordselt süstida 5000 kuni 10000 RÜ teist hormooni - inimese kooriongonadotropiini (hCG). Patsiendile tuleb soovitada seksuaalvahekorda hCG manustamise päeval ja järgmisel päeval. Alternatiivina võib läbi viia intrauteriinse inseminatsiooni (sperma süstimine otse emakasse). Teie arst jälgib hoolikalt teie seisundit vähemalt 2 nädalat pärast hCG manustamist.

Arst jälgib BRAVELLE ravi toimet. Sõltuvalt teie ravivastusest, võib arst otsustada BRAVELLE ravi peatada ja mitte teha hCG süsti. Sellisel juhul juhendatakse teid kasutama rasestumisvastast barjäärimeetodit (nt kondoom) või mitte olema sugulises vahekorras kuni järgmine menstruatsioonitsükkel on alanud.

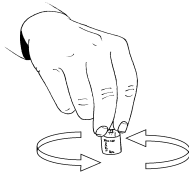
2. Naised, keda ravitakse kunstliku viljastamise protseduuride toetamiseks:

Kui te saate ravi ka GnRH agonistidega (ravim, mis toetab gonadotropiini vabastava hormooni, GnRH, tööd), alustatakse ravikuuri BRAVELLE'ga ligikaudu 2 nädalat pärast ravi alustamist GnRH agonistiga.

Patsientidel, kes ei saa GnRH agoniste, tuleb BRAVELLE ravi alustada menstruaaltsükli 2. või 3. päeval.

Ravi peab kestma vähemalt 5 päeva, kusjuures ravimit tuleb manustada iga päev. BRAVELLE soovitatav algannus on 150...225 RÜ päevas (2 või 3 viaali pulbrit). Seda annust võib kohandada vastavalt teie ravivastusele kuni maksimaalse ööpäevase koguanuseni 450 RÜ (6 viaali pulbrit). Annust ei tohi suurendada rohkem kui 150 RÜ ühe kohaldamise kohta. Tavaliselt ei kesta ravi kauem kui 12 päeva.

Kui
mida



piisavalt palju munarakke on küpsenud, manustatakse teile ovulatsiooni (munaraku vabanemise) esilekutsumiseks ühekordse süstena ravimit, nimetatakse inimese koorion gonadotropiiniks (hCG), annuses kuni 10000 RÜ.

Teie arst jälgib väga hoolikalt teie seisundi kulgu vähemalt 2 nädala jooksul pärast hCG süstet.

Teie arst jälgib BRAVELLE-ravi toimet. Sõltuvalt protsessi arengust, võib arst otsustada ravi BRAVELLE'ga lõpetada ning teile hCG süsti mitte teha. Sellisel juhul peaksite te raseduse vältimiseks kasutama barjäärimeetodit (nt kondoom) või mitte olema vahekorras kuni järgmise menstruatsioonini.

Kasutusjuhend

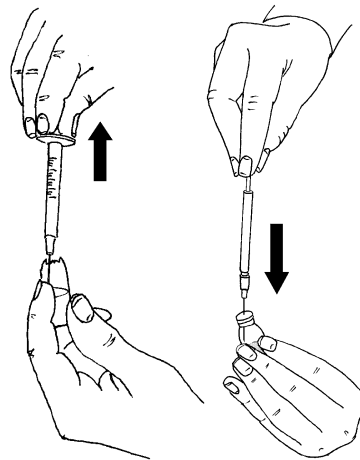
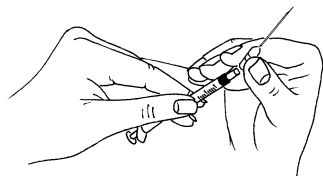
Kui haiglas on palutud teil antud ravimit ise endale süstida, järgige palun kõiki juhiseid, mis on teile antud.

Antud ravimi esimene süst tuleb teha arsti järelevalve all.

BRAVELLE LAHUSTAMINE:

Antud ravim on pulbrina, mis tuleb enne manustamist lahustada. Selleks kasutatakse lahusti. Lahusti on ravimi pakendis koos pulbriga juba kaasas. Ravim tuleb lahustada vahetult enne süstimist. Selleks tehke järgmist:

- Kinnitage pikk peenike nõel (rekonstitutsiooni nõel) kindlalt süstlale.



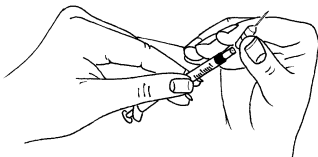
- Eemaldage lahusti ampulli ots.
- Tõmmake kogu vedelik ampullist süstlasse.
- Läbistage nõelaga BRAVELLE pulbri viaali kummikork ja süstige aeglaselt sinna vedelik. Suunake lahusti viaali seinale, nii väldite mullikeste teket.
- Pulber peaks kiiresti lahustuma (2 minuti jooksul) ja moodustuma selge lahus. Tavaliselt toimub see juba mõne tilga lahusti lisamisel.


- Pulbri lahustumise kergendamiseks keerutage kergelt viaali. **Ärge loksutage**, kuna see tekitab õhumullikesi. *Kui lahus ei ole selge või kui see sisaldab võõrosakesi, ei tohi seda kasutada.*
- Tõmmake lahus süstlasse tagasi.

Kui teile on määratud rohkem kui üks viaal BRAVELLE pulbrit ühe korraga süstimiseks, võite te tõmmata (esimese viaali lahustamisest) saadud lahuse tagasi süstlasse ja süstida selle teise pulbri viaali. Te võite niimoodi teha kokku kuni 6 pulbri viaaliga – kuid ainult juhul kui arst on nii öelnud.

Kui teile on määratud BRAVELLE'ga samal ajal ka MENOPUR'i, võite te need kaks ravimit omavahel segada, lahustate BRAVELLE ja süstite saadud lahuse MENOPUR'i pulbri viaali. Laske nüüd pulbril lahustuda ja tõmmake saadud segupreparaat süstlasse: nüüd võite nad süstida üheskoos, selle asemel, et teha 2 eraldi süstet.

BRAVELLE SÜSTIMINE:

-  Kui te olete teile määratud annuse süstlasse tõmmanud, vahetage süstlanõel lühikese peene nõela vastu (süstimise nõel).
- Teie arst või õde ütleb teile, kuhu süstida (nt ette reie kõhu seina jt).
- Süstimiseks pigistage nahka nii, et tekiks volt ja sisestage nõel ühe kiire liigutusega 90 kraadise nurga all kehasse. Lahuse süstimiseks suruge süstlakolvile ja seejärel eemaldage nõel.

-  Pärast süsti eemaldamist suruge süstekohta, et peatada võimalik veritsus. Süstekoha õrn massaaž aitab lahusel murenduda.
- Ärge pange kasutatud süstevahendeid tavalisse kodusesse prügikasti, need tuleb hävitada vastavalt nõuetele.

Kui te kasutate BRAVELLE't liiga palju

Palun pidage nõu arsti või meditsiiniõega.

Kui te unustasite BRAVELLE't kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmine kord manustamata. Palun pidage nõu arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka BRAVELLE põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravi antud ravimiga võib põhjustada **munasarjade kõrge aktiivsuse**, eriti polütsüstiliste munasarjadega naistel. Sümptomiteks on: **valu kõhus, kõhuturse, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kehakaalu tõus, hingamisraskused ja vähenenud urineerimissagedus.**

Munasarjade kõrge aktiivsuse korral võib tekkida trombe ja munasarja keerd. Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, pöörduge koheselt arsti poole, isegi kui need tekivad mõni päev pärast viimast süsti.

Seda ravimit kasutades võivad ilmneda **allergilised (ülitundlikkus)** reaktsioonid. Nende reaktsioonide sümptomiteks võivad olla: **lööve, sügelus, kõriturse ja hingamisraskused**. Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Järgnevad väga sagedad kõrvaltoimed esinevad rohkem kui igal 10 patsiendil 100-st:

- valu kõhus
- peavalu.

Järgnevad sagedad kõrvaltoimed esinevad 1...10 patsiendil 100-st:

- kuseteede infektsioon
- kõri- ja ninaneelu põletik
- kuumahood
- iiveldus
- oksendamine
- ebamugavustunne kõhus
- kõhuturse
- kõhulahtisus
- kõhukinnisus
- lööve
- lihasspasmid
- valu vaagna piirkonnas
- munasarjade ülestimuleerimine (kõrge aktiivsuse tase)
- rindade tundlikkus
- verejooks tupest
- tupevoolus
- valu
- süstekoha valu ja reaktsioonid (punetus, verevalum, turse ja/või sügelus).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas BRAVELLE't säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida BRAVELLE sisaldab

- Toimeine on urofollitropiin.

Üks pulbrivial sisaldab 82,5 RÜ kõrgpuhastatud folliikuleid stimuleerivat hormooni (FSH), urofollitropiini. Pärast kaasasoleva lahustiga lahustamist sisaldab vial 75 RÜ FSH.

- Abiained on:

Pulbris: laktoosmonohüdraat, dinaatriumfosfaatheptahüdraat, polüsorbaat 20, fosforhape, süstevesi.

Lahustis: naatriumkloriid, vesinikkloriidhape, vesi.

Kuidas BRAVELLE välja näeb ja pakendi sisu

Antud ravim on süstelahuse pulber ja lahusti.

Karbis on 5 või 10 heledat pulbrit sisaldavat läbipaistvat klaasviaali. Samuti on karbis sama arv läbipaistvast klaasist ampulle, mis sisaldavad värvitut lahustit.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

Tootja:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PharmaSwiss Eesti OÜ
Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Eesti
Tel: +372 6827400

Infoleht viimati uuendatud jaanuaris 2017.