

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bravelle 75 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Urofollitropin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BRAVELLE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BRAVELLE beachten?
3. Wie ist BRAVELLE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BRAVELLE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BRAVELLE und wofür wird es angewendet?

BRAVELLE steht als Pulver zur Verfügung, welches mit einer Flüssigkeit (Lösungsmittel) vor dem Gebrauch gemischt werden muss. Die fertige Lösung wird als Injektion unter die Haut gegeben.

BRAVELLE enthält ein Hormon, das Follikelstimulierende Hormon (FSH). FSH ist ein natürliches Hormon, das sowohl im männlichen als auch im weiblichen Körper vorkommt und die Fortpflanzungsorgane in ihrer natürlichen Funktion unterstützt. Das FSH dieses Arzneimittels wird aus dem Urin von Frauen in den Wechseljahren (nach der letzten spontanen monatlichen Regelblutung) gewonnen. Es ist hochgereinigt und wird Urofollitropin genannt.

BRAVELLE wird bei der Behandlung der weiblichen Unfruchtbarkeit in folgenden Fällen angewendet:

- BRAVELLE wird angewendet bei Unfruchtbarkeit der Frau bei einer Funktionsschwäche der Eierstöcke (auch beim polyzystischen Ovarialsyndrom). BRAVELLE wird bei Frauen angewendet, welche bereits erfolglos ein Arzneimittel namens Clomifenzitrat erhalten haben.
- bei Frauen, die sich einer künstlichen Befruchtung und Embryotransfer unterziehen (assistiertes Reproduktionsprogramm einschl. *in vitro*-Fertilisation/Embryo-Transfer [IVF/ET], Gameten-Intra-Fallopian-Transfer [GIFT] und intrazytoplasmatischer Spermieninjektion [ICSI]). Dieses Arzneimittel unterstützt die Ovarien bei der Entwicklung von Eibläschen (Follikel), in denen sich eine Eizelle entwickeln kann (Entwicklung zahlreicher Follikel).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BRAVELLE beachten?

Vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie und Ihr Partner von einem Arzt untersucht werden, um die Gründe für Ihre Unfruchtbarkeit herauszufinden. Sie sollten besonders hinsichtlich der nachfolgenden Ursachen untersucht werden, damit Sie ggf. eine andere geeignete Behandlung erhalten können:

- Unterfunktion der Schilddrüse oder Nebennierenrinde
- Überproduktion des Hormons Prolaktin (Hyperprolaktinämie)

- Tumoren der Hirnanhangdrüse (eine Drüse an der unteren Seite des Gehirns)
- Tumoren des Hypothalamus (ein Bereich im Zwischenhirn).

Wenn Ihnen bekannt ist, dass einer der oben genannten Ursachen bei Ihnen zutrifft, **informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel.**

BRAVELLE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Urofollitropin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind..
- wenn Sie Tumore der Gebärmutter, der Eierstöcke, der Brustdrüse, der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus haben.
- wenn Sie Eierstockzysten oder vergrößerte Eierstöcke haben, die nicht mit dem polyzystischen Ovarialsyndrom (PCO) zusammenhängen.
- wenn Sie Missbildungen der Sexualorgane haben, die eine normale Schwangerschaft ausschließen,
- wenn Sie vaginale Blutungen unbekannter Ursache haben.
- wenn Sie Geschwulste der Gebärmutter (Fibroide) haben, die eine normale Schwangerschaft ausschließen.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie vorzeitige Wechseljahre haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BRAVELLE ist erforderlich, wenn bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:

- Bauchschmerzen
- Aufgeblähter Bauch
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Gewichtszunahme
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Unvollständige Blasenentleerung

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, auch wenn die Krankheitszeichen erst einige Tage nach der letzten Injektion auftreten. Sie können ein Hinweis auf gesteigerte Aktivität in den Eierstöcken sein, die zu einer schwerwiegenden Krankheit führen kann.

Wenn diese Symptome schwerwiegend werden, sollte die Behandlung abgebrochen und Sie im Krankenhaus behandelt werden.

Die Einhaltung der empfohlenen Dosierung und die sorgfältige Überwachung der Behandlung können diese Risiken reduzieren.

Auch wenn Sie dieses Arzneimittel absetzen, können diese Symptome immer noch auftreten. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, sobald eines dieser Symptome auftritt.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt **Ultraschalluntersuchungen** und ggf. **Bluttests** veranlassen, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung zu überprüfen.

Die Behandlung mit Hormonen wie in diesem Arzneimittel enthalten kann ein erhöhtes Risiko bedeuten für:

- Ektopische Schwangerschaften (Schwangerschaften außerhalb der Gebärmutter), wenn Sie in Ihrer Krankheitsgeschichte bereits Eileitererkrankungen hatten
- Fehlgeburt
- Mehrlingsschwangerschaften (Zwillinge, Drillinge, etc.)
- Angeborene Missbildungen (körperliche Fehlbildungen des Babies bei der Geburt)

Bei einigen Frauen, die sich einer Unfruchtbarkeitsbehandlung unterzogen haben, traten Tumoren in den Eierstöcken und anderen Fortpflanzungsorganen auf. Es ist nicht bekannt, ob eine Behandlung mit Hormonen wie in diesem Arzneimittel enthalten diese Probleme verursacht.

Thrombosen in den Venen oder Arterien treten bei schwangeren Frauen häufiger auf. Eine Unfruchtbarkeitsbehandlung kann das Risiko hierfür erhöhen, insbesondere wenn Sie Übergewicht haben oder wenn Sie oder ein Blutsverwandter bereits Thrombosen hatten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dies trifft auf Sie zu.

Die Anwendung des Arzneimittels BRAVELLE kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von BRAVELLE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Clomifenzitrat ist ein anderer Wirkstoff, der zur Behandlung der Unfruchtbarkeit eingesetzt wird. Die gleichzeitige Anwendung von BRAVELLE und Clomifenzitrat kann die Wirkung auf die Eierstöcke verstärken.

BRAVELLE kann gleichzeitig mit MENOPUR 75 I.E. - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung angewendet werden. Siehe hierzu Abschnitt 3 „Wie ist BRAVELLE anzuwenden?“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf dieses Arzneimittel nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Information zu Bestandteilen von BRAVELLE

BRAVELLE enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „Natrium-frei“.

3. Wie ist BRAVELLE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Frauen mit fehlendem Eisprung

Die Behandlung sollte innerhalb der ersten 7 Tage des Menstruationszyklusses beginnen (Tag 1 ist der erste Tag Ihrer Periode). BRAVELLE sollte mindestens 7 Tage lang täglich verabreicht werden.

Die Anfangsdosis liegt im Allgemeinen bei 75 I.E. täglich (eine Durchstechflasche mit Pulver), dies kann jedoch an Ihr Ansprechen auf die Therapie angepasst werden (maximal 225 I.E. = 3 Durchstechflaschen mit Pulver pro Tag). Eine gewählte Dosis sollte für mindestens 7 Tage beibehalten werden, bevor sie geändert wird. Es wird empfohlen, die Dosis jeweils um 37,5 I.E. (eine halbe Durchstechflasche mit Pulver) zu erhöhen (aber nicht mehr als 75 I.E.). Wird nach 4 Behandlungswochen keine optimale Reaktion erreicht, sollte die Behandlung für diesen Zyklus abgebrochen werden.

Ist eine optimale Reaktion erreicht, sollte einen Tag nach der letzten BRAVELLE-Injektion eine einmalige Injektion von 5.000 bis 10.000 I.E. humanes Choriongonadotropin (hCG, Schwangerschaftshormon der Plazenta) gegeben werden. Es wird empfohlen, am Tag der hCG-Gabe und am darauffolgenden Tag Geschlechtsverkehr zu haben. Alternativ kann eine intrauterine Insemination (Injektion der Spermien direkt in die Gebärmutter) vorgenommen werden. Ihr Arzt wird Sie nach der hCG-Gabe für mindestens 2 Wochen engmaschig überwachen.

Ihr Arzt wird die Wirkung der BRAVELLE-Behandlung überwachen. Abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Therapie könnte Ihr Arzt entscheiden, die BRAVELLE-Behandlung abzubrechen und keine hCG-Injektion zu verabreichen. In diesem Fall sollten Sie nicht-hormonelle Verhütungsmittel (z.B. Kondome) verwenden oder auf Geschlechtsverkehr verzichten, bis Ihre nächste Periode einsetzt.

Frauen, die sich einem assistierten Reproduktionsprogramm unterziehen:

Wenn Sie mit einem GnRH-Agonisten behandelt werden [ein Medikament, das das Hormon - Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH) – unterstützt], sollte die BRAVELLE-Behandlung ca. 2 Wochen nach dem Beginn der GnRH-Agonisten-Behandlung beginnen.

Bei Patientinnen, die keinen GnRH-Agonisten erhalten, sollte die BRAVELLE-Behandlung am 2. oder 3. Tag des Menstruationszyklusses beginnen (Tag 1 ist der erste Tag Ihrer Periode).

Das Arzneimittel sollte über mindestens 5 Tage täglich verabreicht werden. Die Anfangsdosis ist normalerweise 150 – 225 I.E. (2 oder 3 Durchstechflaschen mit Pulver). Gemäß Ihrem Ansprechen auf die Therapie kann die Dosis auf höchstens 450 I.E. (6 Durchstechflaschen mit Pulver) täglich gesteigert werden. Die Dosis sollte um höchstens 150 I.E. pro Anpassung gesteigert werden. Generell sollte die Behandlung nicht mehr als 12 Tage dauern.

Wenn genügend Eibläschen (Follikel) vorhanden sind, erhalten Sie eine einmalige Injektion von bis zu 10.000 I.E. humanes Choriongonadotropin (hCG, Schwangerschaftshormon der Plazenta), um den Eisprung auszulösen.

Ihr Arzt wird Sie für mindestens 2 Wochen nach der hCG-Injektion überwachen.

Ihr Arzt wird die Wirkung der BRAVELLE-Behandlung überwachen. Abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Therapie könnte Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit BRAVELLE abubrechen und keine hCG-Injektion zu verabreichen. In diesem Fall sollten Sie nicht-hormonelle Verhütungsmittel (z.B. Kondome) verwenden oder auf Geschlechtsverkehr verzichten, bis Ihre nächste Periode beginnt.

Bedienungsanleitung

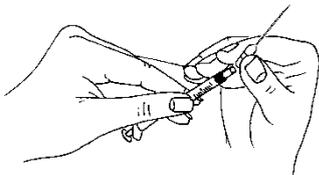
Wenn Sie von Ihrem Arzt aufgefordert wurden, dieses Arzneimittel selbst zu injizieren, sollten Sie gemäß den ärztlichen Anweisungen verfahren.

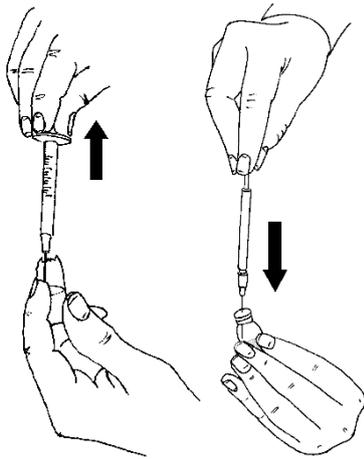
Die erste Injektion mit diesem Arzneimittel sollte unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

AUFLÖSEN DES PULVERS:

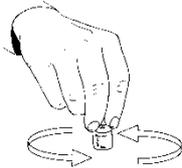
Dieses Arzneimittel liegt in Form eines Pulvers vor, das vor der Injektion aufgelöst werden muss. Das Lösungsmittel, das zum Auflösen verwendet wird, liegt dem Pulver bei. Das Pulver sollte wie folgt unmittelbar vor der Injektion gelöst werden:

- Stecken Sie die lange, dicke Nadel auf die Spritze.





- Brechen Sie den Hals der Ampulle mit Lösungsmittel ab
- Ziehen Sie das gesamte Lösungsmittel von der Ampulle in die Spritze auf.
- Stechen Sie die Nadel durch die Gummikappe der Durchstechflasche mit Pulver und injizieren Sie langsam das gesamte Lösungsmittel. Um Blasenbildung zu vermeiden, halten Sie die Nadel gegen die Innenwand der Durchstechflasche.
- Das Pulver sollte sich schnell (innerhalb von 2 Minuten) auflösen und eine klare Lösung bilden. Dies geschieht normalerweise bereits, sobald wenige Tropfen des Lösungsmittels hinzugefügt wurden.

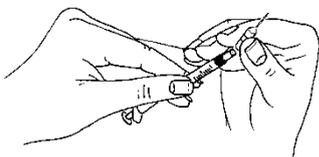


- Um das Pulver zu lösen, schwenken Sie die Lösung. **Nicht schütteln**, um eine Blasenbildung zu vermeiden. *Wenn die Lösung nicht klar ist oder Partikel enthält, sollte sie **nicht verwendet** werden.*
- Ziehen Sie die Lösung wieder in die Spritze auf.

Wenn Ihnen mehr als eine Durchstechflasche mit BRAVELLE pro Injektion verschrieben wurde, können Sie die erste BRAVELLE-Lösung zurück in die Spritze aufziehen und in die zweite Durchstechflasche injizieren. Insgesamt kann dies mit bis zu 6 Durchstechflaschen mit Pulver erfolgen – verfahren Sie jedoch genau nach Anweisung des Arztes.

Wenn Ihr Arzt Ihnen gleichzeitig MENOPUR 75 I.E. - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung verschrieben hat, können Sie beide Arzneimittel mischen, indem Sie das BRAVELLE-Pulver auflösen und die Lösung in das MENOPUR 75 I.E.-Pulver injizieren. Nach dem Auflösen wird diese kombinierte Lösung aufgezogen und anstatt zwei getrennter Injektionen injiziert.

INJEKTION DER BRAVELLE-LÖSUNG



- Sobald Sie die verschriebene Dosis aufgezogen haben, tauschen Sie die Nadel gegen die kurze, dünne Injektionsnadel aus.

- Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wo Sie die Lösung injizieren sollen (z.B. im Oberschenkel, Bauch, etc.).
- Bilden Sie zwischen Daumen und Zeigefinger eine Hautfalte und stechen Sie die Nadel mit einer raschen Bewegung im 90°-Winkel in die Hautfalte. Drücken Sie den Spritzenkolben herunter, um die Lösung zu injizieren. Entfernen Sie anschließend die Nadel aus der Hautfalte.



- Nach Entfernen der Spritze drücken Sie auf die Einstichstelle, um evtl. Blutungen zu stoppen. Leichtes Massieren an der Injektionsstelle unterstützt die Verteilung der Lösung unter der Haut.
- Entsorgen Sie die benutzten Gegenstände nicht im normalen Hausmüll, achten Sie auf eine sichere Entsorgung.

Wenn Sie eine größere Menge von BRAVELLE angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

Wenn Sie die Anwendung von BRAVELLE vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann eine **erhöhte Aktivität in den Eierstöcken** hervorrufen, insbesondere bei Frauen mit einem polyzystischem Ovarialsyndrom. Folgende Krankheitszeichen können auftreten: **Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Gewichtszunahme, Schwierigkeiten beim Atmen, verminderte Blasenentleerung.**

Durch die erhöhte Aktivität der Eierstöcke können Thrombosen und Drehung der Eierstöcke auftreten. Wenn eines dieser Krankheitszeichen bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, auch wenn es erst einige Tage nach der letzten Injektion auftritt.

Bei Anwendung dieses Arzneimittels können **allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen** auftreten. Krankheitszeichen hierfür können sein: **Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Rachens und Atemschwierigkeiten.** Wenn eines dieser Krankheitszeichen bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Die folgenden sehr häufigen Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerz

Die folgenden häufigen Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Infektionen der Harnwege
- Entzündung des Nasenrachenraumes
- Hitzewallungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchbeschwerden
- Aufgeblähter Bauch
- Durchfall
- Verstopfung
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- Beckenschmerzen
- Überstimulierung der Eierstöcke (erhöhte Aktivität)
- Empfindlichkeit der Brust
- Vaginalblutungen
- Vaginalausfluss

- Schmerzen
- Schmerzen und Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, blauer Fleck, Schwellung bzw. Juckreiz)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BRAVELLE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die gebrauchsfertige Lösung muss sofort nach der Zubereitung verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BRAVELLE enthält:

Der Wirkstoff ist Urofollitropin.

1 Durchstechflasche mit Pulver enthält 82,5 Internationale Einheiten (I.E.) hochgereinigtes Follikelstimulierendes Hormon (FSH). Nach Zubereitung mit dem beigefügten Lösungsmittel beträgt die entnehmbare Menge einer Durchstechflasche 75 I.E. FSH.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Lactose-Monohydrat
- Polysorbat 20
- Natriumdihydrogenphosphat-Heptahydrat
- Phosphorsäure 85%
- Wasser

1 Ampulle mit Lösungsmittel enthält:

- Natriumchlorid
- Salzsäure 10%
- Wasser für Injektionszwecke

Wie BRAVELLE aussieht und Inhalt der Packung:

Dieses Arzneimittel besteht aus Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Aussehen des Pulvers: Weißes bis gebrochen weißes, zusammengeballtes Lyophilisat.

Aussehen des Lösungsmittels: Klare, farblose Lösung

Aussehen der fertigen Injektionslösung: Klare Lösung

BRAVELLE ist erhältlich in Packungen mit
5 Durchstechflaschen aus Glas mit hellem Pulver + 5 Glas-Ampullen mit farblosem Lösungsmittel,
10 Durchstechflaschen aus Glas mit hellem Pulver + 10 Glas-Ampullen mit farblosem Lösungsmittel,

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

Ferring Arzneimittel GesmbH

Wienerbergstraße 11

1100 Wien

Telefon (01) 60 808 0

Telefax (01) 60 808 80

Hersteller

FERRING GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Z.Nr.: 1-26268

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im März 2016 überarbeitet.