

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Bravelle 75IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (urofollitropin)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw verpleegkundige of arts.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Bravelle en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Bravelle gebruikt
3. Hoe wordt Bravelle gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bravelle
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS BRAVELLE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Dit geneesmiddel wordt geleverd als poeder, dat voor gebruik gemengd moet worden met een vloeistof (solvent). Het wordt toegediend als onderhuidse injectie.

Dit geneesmiddel bevat een follikel stimulerend hormoon (FSH). FSH is een natuurlijk hormoon dat zowel door mannen als vrouwen aangemaakt wordt. Het zorgt ervoor dat de voortplantingsorganen normaal functioneren. Het FSH in dit geneesmiddel wordt verkregen uit de urine van postmenopauzale vrouwen. In sterk gezuiverde vorm staat dit bekend onder de naam urofollitropine.

Dit geneesmiddel wordt in de volgende twee situaties gebruikt voor de behandeling van vrouwelijke onvruchtbaarheid:

- i. Vrouwen die niet zwanger kunnen worden omdat hun eierstokken geen eitjes produceren (ook polycysteus ovariumsyndroom). BRAVELLE wordt gebruikt bij vrouwen die al het middel clomifeencitraat hebben gekregen om hun onvruchtbaarheid te behandelen, maar bij wie dit middel geen effect had.
- ii. Vrouwen die kunstmatige voortplantingstechnieken ondergaan onder medische begeleiding (waaronder in vitro fertilisatie/embryotransfer [IVF/ET], gamete intra-fallopian transfer [GIFT] en intracytoplasmatische sperma-injectie [ICSI]). Dit geneesmiddel stimuleert de eierstokken om veel eiblaasjes (follikels) aan te maken waarin een eitje zich kan ontwikkelen (meervoudige follikelontwikkeling).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BRAVELLE GEBRUIKT

Voorafgaand aan een behandeling met dit geneesmiddel dienen u en uw partner onderzocht te worden door een arts om de oorzaak van uw vruchtbaarheidsproblemen te achterhalen. U

dient in het bijzonder te worden onderzocht op de volgende aandoeningen, zodat er een andere adequate behandeling kan worden toegepast:

- Schildklier- of bijnierstoornis
- Hoge spiegel van het hormoon prolactine (hyperprolactinemie)
- Tumoren van de hypofyse (klier gelegen aan de basis van de hersenen)
- Tumoren van de hypothalamus (een gebied onder het deel van de hersenen dat de thalamus genoemd wordt)

Als u weet dat u een van bovengenoemde aandoeningen heeft, **meld dit dan aan uw arts voordat u met de behandeling met dit geneesmiddel begint.**

Gebruik BRAVELLE niet:

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor urofollitropine of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6 – Aanvullende informatie)
- Bij tumoren van de uterus (baarmoeder), eierstokken, borsten, hypofyse of hypothalamus
- Als u cysten op uw eierstokken of vergrote eierstokken heeft (tenzij dit veroorzaakt wordt door het polycysteus ovariumsyndroom)
- Bij misvormingen van de geslachtsorganen die een normale zwangerschap onmogelijk maken
- Bij vaginale bloedingen door onbekende oorzaak
- Als u last heeft van vleesbomen van de baarmoeder die een normale zwangerschap onmogelijk maken
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- Als u vervroegd in de overgang bent gekomen

Wees extra voorzichtig met BRAVELLE

Als u last heeft van de volgende verschijnselen:

- Buikpijn
- Opgezette buik
- Misselijkheid
- Overgeven
- Diarree
- Gewichtstoename
- Moeite met ademen
- Verminderde urinelozing

Meld dit direct aan uw arts, zelfs als de symptomen zich pas enkele dagen na de laatste injectie voordoen. Dit kunnen tekenen zijn van verhoogde activiteit in de eierstokken, die een ernstige vorm kan aannemen.

Als deze symptomen heviger worden, moet de onvruchtbaarheidsbehandeling afgebroken worden en dient u in het ziekenhuis behandeld te worden.

Het naleven van de aanbevolen dosis en zorgvuldige controle van de behandeling kunnen de kans op deze symptomen verminderen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunt u deze symptomen blijven ervaren. Neem direct contact op met uw arts als een van deze symptomen zich voordoet.

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel zal uw arts normaal gesproken **echo's** en soms **bloedonderzoeken** doen om uw respons op de behandeling te controleren.

Een behandeling met hormonen zoals dit geneesmiddel kan zorgen voor een verhoogd risico op:

- Buitenbaarmoederlijke zwangerschap als u een voorgeschiedenis heeft van eileiderproblemen
- Miskraam
- Meerlingzwangerschap (tweeling, drieling, etc.)
- Congenitale malformaties (aangeboren afwijkingen bij de baby)

Sommige vrouwen hebben na een onvruchtbaarheidsbehandeling tumoren ontwikkeld in de eierstokken en andere voortplantingsorganen. Het is nog niet bekend of een behandeling met hormonen zoals dit geneesmiddel de oorzaak vormt van deze problemen.

Bloedstolsels in de aders of slagaders komen vaker voor bij zwangere vrouwen. Een onvruchtbaarheidsbehandeling kan het risico hierop verhogen, vooral als u overgewicht heeft of als u of iemand in uw familie (bloedverwant) bloedstolsels heeft gehad. Praat met uw arts als u denkt dat deze informatie op u van toepassing is.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Clomifeencitraat is een ander middel dat gebruikt wordt voor onvruchtbaarheidsbehandelingen. Als BRAVELLE tegelijk met clomifeencitraat gebruikt wordt, kan het effect op de eierstokken groter zijn.

BRAVELLE kan tegelijk met MENOPUR gebruikt worden. Zie rubriek 3 voor 'Hoe wordt BRAVELLE gebruikt'.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel dient niet gebruikt te worden tijdens zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Bravelle

Bravelle bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis zodat het nagenoeg "natriumvrij" is.

3. HOE WORDT BRAVELLE GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

i. Vrouwen die niet ovuleren (geen eitjes produceren):

De behandeling dient in de eerste 7 dagen van de menstratiecyclus te beginnen (dag 1 is de eerste dag van uw menstruatie). De behandeling moet dagelijks gedurende minimaal 7 dagen worden gegeven.

De begin dosis bedraagt normaal gesproken 75 IE per dag (één ampul poeder), maar afhankelijk van uw respons kan dit aangepast worden (tot maximaal 225 IE – 3 ampullen poeder per dag). Een bepaalde dosis dient minimaal 7 dagen toegediend te worden voordat de dosis wordt gewijzigd. Aangeraden wordt om de dosis elke keer met 37,5 IE (een halve ampul poeder) te verhogen (en niet meer dan 75 IE). De behandelingscyclus dient te worden gestaakt als er na vier weken nog geen respons is.

Bij een goede respons dient één dag na de laatste BRAVELLE-injectie een eenmalige injectie met een ander hormoon, choriongonadotrofine (hCG) in een dosis van 5000 of 10.000 IE te worden toegediend. Aangeraden wordt om op de dag van, en de dag na, de hCG-injectie geslachtsgemeenschap te hebben. Als alternatief kan kunstmatige inseminatie (sperma-injectie direct in de baarmoeder) toegepast worden. Uw arts zal uw voortgang gedurende minimaal twee weken na de hCG-injectie zorgvuldig controleren.

Uw arts zal het effect van de behandeling met BRAVELLE controleren. Afhankelijk van uw voortgang kan uw arts besluiten om de behandeling met BRAVELLE te stoppen en u geen hCG-injectie toe te dienen. In dat geval krijgt u het advies om een barrièremiddel (bv. een condoom) als anticonceptie te gebruiken of geen geslachtsgemeenschap te hebben tot uw volgende menstruatie begonnen is.

ii. Vrouwen die kunstmatige voortplantingstechnieken ondergaan onder medische begeleiding:

Als u ook behandeld wordt met een GnHR-agonist (een medicijn dat de werking van het hormoon GnRH (gonadotrophin releasing hormone) stimuleert), moet er ongeveer twee weken na het begin van de behandeling met de GnHR-agonist begonnen worden met BRAVELLE.

Bij patiënten die niet behandeld worden met een GnRH-agonist dient de behandeling met BRAVELLE op dag twee of drie van de menstratiecyclus (dag één is de eerste dag van uw menstruatie) te beginnen.

De behandeling moet dagelijks gedurende minimaal 5 dagen worden gegeven. De begin dosis van dit geneesmiddel bedraagt normaal gesproken 150-225 IE (2 of 3 ampullen poeder). Deze dosis kan afhankelijk van uw respons op de behandeling verhoogd worden tot een maximum van 450 IE (6 ampullen poeder) per dag. De dosis mag per aanpassing niet meer dan 150 IE verhoogd worden. Een behandeling zou normaal gesproken niet langer dan 12 dagen moeten duren.

Als er genoeg eiblaasjes aanwezig zijn, krijgt u een eenmalige injectie van het middel humaan choriongonadotrofine (hCG) in een dosis van maximaal 10.000 IE om een ovulatie (eisprong) te induceren.

Uw arts zal uw voortgang gedurende minimaal twee weken na de hCG-injectie zorgvuldig controleren.

Uw arts zal het effect van de behandeling met BRAVELLE controleren. Afhankelijk van uw voortgang kan uw arts besluiten om de behandeling met BRAVELLE te stoppen en u geen hCG-injectie toe te dienen. In dat geval krijgt u het advies om een barrièremiddel (bv. een condoom) als anticonceptie te gebruiken of geen geslachtsgemeenschap te hebben tot uw volgende menstruatie begonnen is.

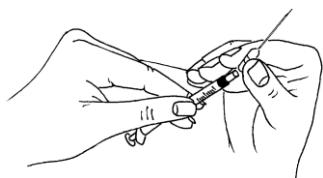
GEBRUIKSINSTRUCTIES

Als uw kliniek u gevraagd heeft zelf dit geneesmiddel te injecteren, moet u de instructies volgen die zij verstrekken.

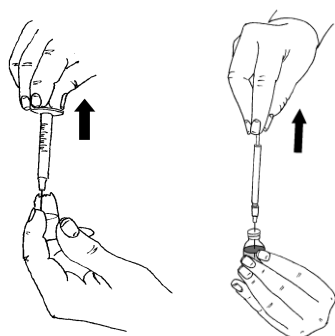
De eerste injectie van dit geneesmiddel moet onder toezicht van een arts gegeven worden

BRAVELLE OPLOSSEN:

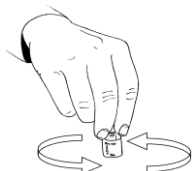
Dit geneesmiddel wordt geleverd als poeder en moet voor gebruik opgelost worden. De vloeistof waarin u het poeder moet oplossen wordt met het poeder meegeleverd. Dit geneesmiddel dient uitsluitend direct voor gebruik opgelost te worden. Dit doet u als volgt:



- Bevestig de lange, dikke naald (opzuig-/reconstitutiernaald) stevig aan de spuit.



- Breek de bovenkant van de met vloeistof gevulde ampul.
- Zuig alle vloeistof van de ampul in de spuit.
- Druk de naald door de rubberen bovenkant van de flacon met poeder en spuit er langzaam alle vloeistof bij. Richt op de zijkant van de flacon, om vorming van luchtbelletjes te voorkomen.
- Het poeder zal snel op moeten lossen (binnen 2 minuten) en een heldere vloeistof moeten vormen.

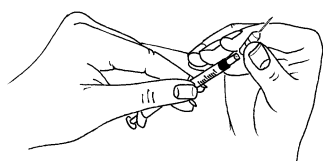


- Draai de oplossing om het poeder sneller te laten oplossen. **Niet schudden**, hierdoor ontstaan luchtbelletjes. *Als de oplossing niet helder is of deeltjes bevat, dient deze niet te worden gebruikt.*
- Zuig de oplossing op met de spuit.

Als u meer dan één ampul BRAVELLE-poeder per injectie voorgeschreven heeft gekregen, kunt u de oplossing (de eerste BRAVELLE-oplossing) weer terug opzuigen met de spuit en in een tweede ampul met poeder injecteren. Dit kunt u in totaal met maximaal zes ampullen met poeder doen – maar volg hierbij strikt de aanwijzingen van uw arts.

Als u MENOPUR tegelijk met BRAVELLE voorgeschreven heeft gekregen, kunt u de twee medicijnen combineren door BRAVELLE op te lossen en de oplossing in het MENOPUR-poeder te injecteren. Laat het poeder oplossen en zuig de gecombineerde oplossing op: zo kunt u beide medicijnen tegelijk injecteren in plaats van twee aparte injecties toe te dienen.

BRAVELLE INJECTEREN:



- Als de spuit eenmaal de voorgeschreven dosis bevat, verwisselt u de naald voor de korte, dunne naald (de injectienaald).

- Uw arts of verpleegkundige vertelt u waar u moet injecteren (bv. bovenkant dij, buik, etc.).
- Om te injecteren pakt u een huidplooi en prikt de naald in een snelle beweging in een hoek van 90 graden in het lichaam. Druk de zuiger naar beneden om de vloeistof te injecteren en verwijder daarna de naald.



- Houd na het verwijderen van de spuit druk op de plaats van injectie om eventueel bloeden te stoppen. Door de huid op de plaats van injectie zachtjes te masseren wordt de vloeistof onder de huid beter verspreid.
- Gooi gebruikte spullen niet bij het huishoudelijk vuil; deze horen bij het klein chemisch afval.

Wat u moet doen als u meer van BRAVELLE heeft gebruikt dan u zou mogen of als u vergeten bent BRAVELLE te gebruiken

Waarschuw dan een arts of verpleegkundige

Wat u moet doen als u meer van BRAVELLE heeft gebruikt dan u zou mogen

Waarschuw uw arts of verpleegkundige.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten BRAVELLE te gebruiken

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Waarschuw uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan BRAVELLE bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Behandeling met dit geneesmiddel kan **verhoogde activiteit** in de eierstokken veroorzaken, met name bij vrouwen met polycysteuze eierstokken. De symptomen omvatten: **buikpijn, opgezette buik, misselijkheid, overgeven, diarree, gewichtstoename, moeite met ademen en verminderde urinelozing.**

Als complicatie van een verhoogde activiteit in de eierstokken kunnen bloedstolsels en een gedraaide eierstok optreden. Meld het direct aan uw arts als u een van deze symptomen ervaart, zelfs als ze zich pas enkele dagen na de laatste injectie ontwikkelen.

Bij gebruik van dit medicijn kunnen zich **allergische (overgevoeligheds)reacties** voordoen. Symptomen van deze reacties kunnen zijn: **uitslag, jeuk, opgezette keel en moeite met ademen.** Neem direct contact op met uw arts als u een van deze symptomen ervaart.

De volgende zeer vaak voorkomende bijwerkingen treffen meer dan 10 van elke 100 behandelde patiënten:

- Buikpijn
- Hoofdpijn

De volgende vaak voorkomende bijwerkingen treffen tussen de 1 en 10 van elke 100 behandelde patiënten:

- Urineweginfectie
- Ontsteking van keel en neuskanaal
- Opvliegers
- Misselijkheid
- Overgeven
- Onaangenaam gevoel in de buik
- Opgezette buik
- Diarree
- Verstopping (Constipatie)
- Uitslag
- Spierspasmen
- Pijn in het bekkengebied
- Overstimulatie van de eierstokken (verhoogde activiteit)
- Gevoelige borsten
- Vaginale bloedingen
- Vaginale afscheiding
- Pijn
- Pijn en reacties op de plaats van injectie (roodheid, blauwe plekken, zwellingen en/of jeuk)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

5. HOE BEWAART U BRAVELLE

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik BRAVELLE niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “niet te gebruiken na”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat BRAVELLE

Het werkzaam bestanddeel is urofollitropine.
Iedere poederflacon bevat 82,5 IE sterk gezuiverd follikel stimulerend hormoon (FSH), urofollitropine. Wanneer dit wordt opgelost in het bijgeleverde oplosmiddel levert iedere flacon 75 IE FSH activiteit.

De andere bestanddelen van het poeder zijn:

- Lactosemonohydraat
- Natriumfosfaat, dibasisch, heptahydraat
- Polysorbaat 20
- Fosforzuur
- Water

- De bestanddelen van het oplosmiddel zijn:

- Water
- Zoutzuur
- Natriumchloride

Hoe ziet BRAVELLE er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Dit geneesmiddel is een poeder en een oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

De verpakking bevat vijf of tien ampullen van helder glas met een licht poeder. De verpakking bevat tevens een gelijk aantal ampullen van helder glas met kleurloos oplosmiddel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ferring B.V.

Polarisavenue 130, 2132 JX, Hoofddorp

Fabrikant

Ferring GmbH

Wittland 11, D-24109 Kiel, Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 32575

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2010