

Prospecto: información para el usuario

BRAVELLE 75 Unidades Internacionales polvo y disolvente para solución inyectable Urofolitropina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermera.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermera, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es BRAVELLE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar BRAVELLE
3. Cómo usar BRAVELLE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BRAVELLE
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BRAVELLE y para qué se utiliza

BRAVELLE se proporciona como un polvo que debe mezclarse con el líquido (disolvente) antes de su uso. Se administra como una inyección bajo la piel.

BRAVELLE contiene una hormona llamada hormona folículo estimulante (FSH). La FSH es una hormona natural producida tanto en hombres como mujeres. Ayuda a los órganos reproductores a funcionar normalmente. La FSH en este medicamento se obtiene de la orina de mujeres menopáusicas. Está altamente purificada, y entonces se la denomina urofolitropina.

BRAVELLE está indicado para el tratamiento de la infertilidad en mujeres en las dos siguientes situaciones:

- i. Mujeres que no pueden quedarse embarazadas porque sus ovarios no producen óvulos (incluyendo síndrome de ovario poliquístico). BRAVELLE se usa en mujeres que han sido tratadas con un medicamento llamado citrato de clomifeno para tratar su infertilidad, pero este medicamento no les ha causado efecto.
- ii. Mujeres en programas de reproducción asistida (incluyendo fecundación *in vitro*/ transferencia embrionaria [FIV/TE], transferencia intratubárica de gametos (GIFT), inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)). BRAVELLE ayuda a los ovarios a desarrollar muchos sacos de óvulos (folículos) donde un óvulo pueda desarrollarse (desarrollo folicular múltiple).

2. Qué necesita saber antes de usar BRAVELLE

Antes de comenzar el tratamiento con este medicamento, usted y su pareja deben ser evaluados por un médico para ver las causas del problema de infertilidad. En particular, se le deberán controlar las siguientes enfermedades para que puedan administrarle el tratamiento más adecuado:

- Mal funcionamiento de la glándula tiroides y de la corteza de las glándulas suprarrenales
- Altos niveles de una hormona llamada prolactina (hiperprolactinemia)
- Tumores en la hipófisis (una glándula localizada en la base del cerebro)
- Tumores en el hipotálamo (un área localizada bajo la parte del cerebro llamada tálamo)

Si sabe que padece de alguna de las enfermedades listadas arriba, **por favor comuníquese a su médico antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.**

No use BRAVELLE:

- Si es alérgico (hipersensible) a la urofolitropina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver apartado 6- Información adicional)
- Si tiene tumores en el útero (matriz), ovarios, mamas, hipotálamo-hipófisis
- Si tiene quistes en los ovarios o aumento de los ovarios (no provocados por el síndrome del ovario poliquístico)
- Si tiene malformaciones en los órganos sexuales que hagan imposible un embarazo natural.
- Si sufre sangrado vaginal de causa desconocida
- Si tiene fibromas en el útero (matriz) que hagan imposible un embarazo natural
- Si está embarazada o en periodo de lactancia
- Si tiene menopausia precoz.

Advertencias y precauciones Consulte a su médico o enfermera antes de empezar a usar BRAVELLE.

Si tiene:

- Dolor en el abdomen
- Hinchazón del abdomen
- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea
- Ganancia de peso
- Dificultad para respirar
- Disminución de la orina

Consulte directamente con su médico, incluso si los síntomas se desarrollan algunos días después de que se haya administrado la última inyección. Estos pueden ser signos de altos niveles de actividad en los ovarios que pueden convertirse en graves.

Si estos síntomas se vuelven graves, el tratamiento de infertilidad debe retirarse y recibir tratamiento en un hospital.

Manteniendo la dosis recomendada de BRAVELLE y un seguimiento cuidadoso del tratamiento se reducirán las opciones de padecer estos síntomas.

Si deja de usar este medicamento puede experimentar aún estos síntomas. Por favor contacte con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico normalmente le mandará **ecografías** y algunas veces **análisis de sangre** para observar su respuesta al tratamiento.

Cuando está en tratamiento con hormonas como este medicamento, puede aumentar el riesgo de:

- Embarazo ectópico (embarazo fuera de la matriz) si tiene historial de enfermedad de trompa de falopio
- Aborto
- Embarazo múltiple (gemelos, trillizos, etc)
- Malformaciones congénitas (defectos físicos presentados en el bebé al nacer).

Algunas mujeres que han sido tratadas por infertilidad han desarrollado tumores en los ovarios y otros órganos reproductores. No se conoce aun si el tratamiento con hormonas como este medicamento causan estos problemas.

Es más probable que se formen coágulos en venas o arterias en mujeres embarazadas. El tratamiento de infertilidad puede incrementar la probabilidad de que esto ocurra, especialmente si usted tiene sobrepeso o si usted o algún familiar (consanguíneo) ha tenido problemas de coagulación. Si piensa que esto le puede suceder, informe a su médico.

Otros medicamentos y BRAVELLE:

Informe a su médico o enfermera si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El citrato de clomifeno es otro medicamento usado para el tratamiento de infertilidad. Si está usando BRAVELLE al mismo tiempo que citrato de clomifeno el efecto en los ovarios puede incrementarse.

BRAVELLE puede usarse al mismo tiempo que MENOPUR. Por favor ver referencia de sección 3 “Como usar BRAVELLE”.

Embarazo y Lactancia

Este medicamento no debe usarse durante el embarazo o periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es muy improbable que este medicamento afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de BRAVELLE

BRAVELLE contiene menos de 1 milimol de sodio (23 miligramos) por dosis, por lo que se considera, esencialmente “libre de sodio”.

3. Cómo usar BRAVELLE

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

i. Mujeres que no ovulan (no producen óvulos):

El tratamiento comenzará dentro de los 7 días iniciales del ciclo menstrual (día 1 es el primer día del periodo). El tratamiento deberá administrarse cada día durante al menos 7 días.

La dosis inicial es normalmente 75 UI diarias (un vial de polvo), pero puede ajustarse dependiendo de la respuesta (hasta un máximo de 225 UI- 3 viales de polvo por día). Una dosis individual podrá administrarse durante al menos 7 días antes de ajustarse la dosis. El incremento de dosis recomendada es 37,5 UI (medio vial de polvo) cada vez (y no más de 75 UI). El ciclo de tratamiento se deberá abandonar si no responde adecuadamente después de 4 semanas.

Cuando se obtenga una respuesta óptima se administrará una inyección única de otra hormona llamada gonadotropina coriónica humana (hCG), a una dosis de 5.000 a 10.000 UI, 1 día después de la última dosis de BRAVELLE. Se recomienda tener coitos el mismo día de la administración de hCG y al día siguiente. Se puede realizar inseminación intrauterina alternativamente (inyección de espermatozoides directamente en la matriz). Su médico deberá seguir su progreso muy de cerca durante al menos 2 semanas después de la administración de hCG.

Su médico seguirá el efecto del tratamiento de BRAVELLE. Dependiendo de su progreso, su médico puede decidir interrumpir el tratamiento con BRAVELLE y no administrarle la inyección de hCG. En este caso, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera (preservativo) o no tener relaciones sexuales hasta que comience el próximo periodo.

ii. Mujeres en programas de reproducción asistida:

Si usted está también recibiendo tratamiento con agonistas de GnRH (un medicamento que ayuda a la hormona llamada Hormona Liberadora de Gonadotropina (GnRH) a funcionar), el tratamiento con BRAVELLE deberá comenzar aproximadamente 2 semanas después de iniciar el tratamiento agonista de GnRH.

En los pacientes que no reciben agonistas GnRH, el tratamiento con BRAVELLE deberá comenzar el día 2 ó 3 del ciclo menstrual (día 1 es el primer día del periodo).

El tratamiento se administrará diariamente durante al menos 5 días. La dosis inicial recomendada de este medicamento es 150-225 Unidades Internacionales (2 ó 3 viales de polvo). Esta dosis puede incrementarse de acuerdo con su respuesta al tratamiento hasta un máximo de 450 Unidades Internacionales (6 viales de polvo) al día. La dosis no deberá incrementarse más de 150 UI por ajuste. Normalmente el tratamiento no se recomienda más de 12 días.

Si hay suficientes sacos de óvulos, se le administrará una inyección única de un medicamento llamado gonadotropina coriónica humana (hCG) a una dosis de hasta 10.000 UI para inducir la ovulación (liberación de un óvulo).

Su médico deberá seguir su progreso muy de cerca durante al menos 2 semanas después de la administración de hCG.

Su médico seguirá el efecto del tratamiento de BRAVELLE. Dependiendo de su progreso, su médico puede decidir interrumpir el tratamiento con BRAVELLE y no administrarle la inyección de hCG. En este caso, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera (preservativo) o no tener relaciones sexuales hasta que comience el próximo periodo.

Instrucciones de uso:

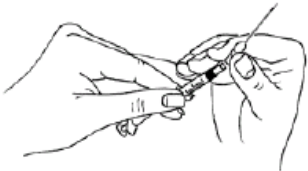
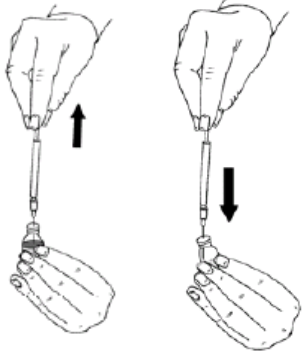

Si su médico le dice que se inyecte este medicamento usted mismo, deberá seguir cualquier indicación que le proporcione.

La primera inyección de este medicamento deberá administrarse bajo la supervisión de un médico.

DILUCIÓN DE BRAVELLE:

Este medicamento se proporciona como un polvo, y se debe diluir antes de su inyección. El líquido que debe usarse para diluir este medicamento se proporciona junto con el polvo.

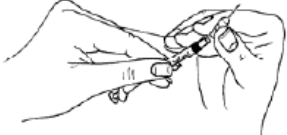
Este medicamento sólo debe diluirse inmediatamente antes de su uso. Se debe reconstituir como se muestra a continuación:

	<ul style="list-style-type: none">• Ajuste firmemente la aguja larga y delgada (aguja de preparación/reconstitución) a la jeringa
	<ul style="list-style-type: none">• Rompa la parte superior de la ampolla con el líquido.• Retire todo el líquido de la ampolla con la jeringa.• Inserte la aguja a través del tapón de goma del vial de polvo de BRAVELLE e inyecte suavemente todo el líquido. Hágalo en un lado del vial, para evitar la aparición de burbujas.• El polvo se disolverá rápidamente (en 2 minutos) formando una solución transparente. Esto sucede normalmente cuando se añaden sólo unas gotas de disolvente.
	<ul style="list-style-type: none">• Para ayudar a la disolución del polvo, remueva la solución. No agitar, ya que puede causar burbujas de aire. <i>Si la solución no está transparente o si contiene partículas, no deberá utilizarse.</i>• Retire la solución con la jeringa.


Si se le ha prescrito más de un vial de BRAVELLE polvo para inyección, puede retirar la solución (la primera disolución de BRAVELLE) de nuevo en la jeringa e inyectarlo en un segundo vial de polvo. Puede realizarse esto hasta en seis viales de polvo en total, pero solo se debe hacer como le haya comentado el médico.

Si se le ha prescrito MENOPUR al mismo tiempo que BRAVELLE, puede mezclar los dos medicamentos diluyendo BRAVELLE e inyectando la solución en el polvo de MENOPUR. Dejar que se disuelva, y retirar la disolución combinada: puede administrarse la inyección de ambos a la vez, en lugar de inyectar cada uno por separado.

INYECCIÓN DE BRAVELLE:

	<ul style="list-style-type: none">• Una vez tenga su dosis prescrita, retirada en la jeringa, cambie a una aguja corta y delgada (aguja de inyección).
---	--

- Su médico o enfermera le dirá donde inyectarse (por ejemplo en parte frontal del muslo, abdomen etc.)
- Para inyectar, pellizque la piel para producir un pliegue, e inserte la aguja en un movimiento rápido a 90 grados del cuerpo. Presione el émbolo para inyectar la disolución, y después retire la jeringa.

	<ul style="list-style-type: none">• Tras retirar la jeringa, aplique presión al lugar de inyección para contener cualquier sangrado. Un masaje cuidadoso en el lugar de inyección ayudará a dispersar la disolución bajo la piel.• No tirar el material usado en la basura; deberá desecharse correctamente.
---	---

Si usa más medicamento BRAVELLE del que dee

Por favor informe a su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar este BRAVELLE

No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Por favor, póngase en contacto su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El tratamiento con este medicamento puede causar **altos niveles de actividad en los ovarios**, especialmente en mujeres con ovarios poliquísticos. Los síntomas incluyen: **distensión y molestia en el abdomen, náusea, vómito, diarrea, ganancia de peso, dificultad para respirar y disminución de la orina.**

Como complicación de los altos niveles de actividad de los ovarios, pueden tener lugar formación de coágulos de sangre y torsión ovárica. Si experimenta cualquiera de estos síntomas contacte inmediatamente con su médico, incluso si se desarrollan algunos días después de la administración de la última inyección.

Pueden producirse reacciones **alérgicas (hipersensibilidad)**, cuando se usa este medicamento. Los síntomas de estas reacciones pueden incluir: **erupción, picor, hinchazón de la garganta y dificultad para respirar.** Si experimenta cualquiera de estos síntomas contacte inmediatamente con su médico.

Los siguientes efectos adversos muy frecuentes pueden afectar a más de 10 de cada 100 pacientes tratados:

- Dolor abdominal
- Dolor de cabeza

Los siguientes efectos adversos frecuentes pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados:

- Infección del tracto urinario
- Inflamación de la garganta y vías nasales
- Rubor
- Náuseas
- Vómitos
- Molestia abdominal
- Distensión abdominal

- Diarrea
- Estreñimiento
- Erupción cutánea
- Espasmos musculares
- Dolor pélvico
- Hiperestimulación de los ovarios (altos niveles de actividad)
- Tensión mamaria
- Sangrado vaginal
- Secreción vaginal
- Dolor
- Dolor y reacciones en el lugar de inyección (enrojecimiento, contusión, hinchazón y/o irritación)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaRAM.es


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de BRAVELLE

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25° C. No congelar.
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BRAVELLE

El principio activo es urofolitropina.

Cada vial de polvo contiene 82,5 UI de hormona foliculo estimulante de alta pureza (FSH), urofolitropina. Cuando se reconstituye con el disolvente proporcionado, cada vial libera 75 UI de FSH.

Los demás componentes en el polvo son:

- Lactosa monohidrato,

- Fosfato sódico dibásico heptahidratado
- Polisorbato 20
- Ácido fosfórico
- Agua

Los componentes del disolvente son:

- Cloruro sódico
- Agua
- Ácido clorhídrico.

Aspecto de BRAVELLE y contenido del envase

Este medicamento es un polvo y disolvente para solución inyectable.

El envase contiene cinco o diez viales de vidrio transparente que contiene el polvo blanco. El envase además contiene un número igual de ampollas de vidrio transparente que contiene un disolvente incoloro.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Ferring S.A.U
C/ Orense 4 – 7º derecha
28020 Madrid. España

Responsable de la fabricación:

FERRING GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel. Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en julio 2016.