



Bravelle[®]

**Laboratórios Ferring Ltda.
Pó Liofilizado para Solução Injetável
75 U.I.**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bravelle®
urofolitropina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 75 U.I. de urofolitropina disponível em embalagens com 1 frascoampola de pó liofilizado e 1 ampola com diluente de 1 ml.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frascoampola de pó liofilizado contém:

urofolitropina (FSH - hormônio folículo estimulante altamente purificado).....82,5 U.I.

Excipientes: lactose monoidratada, polissorbato 20, fosfato monossódico heptaidratado, ácido fosfórico e água para injetáveis

Cada ampola de diluente de 1 ml contém cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Após a diluição do pó liofilizado com o diluente, cada frascoampola possui 75 U.I. de urofolitropina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bravelle® está destinado para o tratamento da infertilidade feminina nas seguintes situações:

- Incapacidade dos ovários em produzir óvulos (anovulação), incluindo a Síndrome dos Ovários Policísticos, em mulheres que não responderam ao tratamento com citrato de clomifeno.
- Hiperestimulação ovariana controlada para induzir o desenvolvimento de múltiplos folículos nos programas que utilizam as Técnicas de Reprodução Assistida (TRA), incluindo a fertilização *in vitro* e transferência de embriões (FIV/TE), transferência intrafalopiana de gametas (GIFT) e na Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bravelle® contém FSH (hormônio folículo estimulante altamente purificado) obtido da urina de mulheres que estão na menopausa. O FSH é um hormônio natural que estimula o crescimento e o desenvolvimento de folículos nos ovários, bem como a produção de hormônios sexuais em mulheres sem distúrbios ovarianos primários.

O tempo médio para início de ação de Bravelle® é de 21 horas. Após 7 dias de administração repetida, a concentração máxima de FSH sanguíneo é de 10 horas após a injeção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bravelle não deve ser utilizado caso a resposta para alguma das perguntas a seguir for SIM:

Você tem ou está sofrendo de:

- Tumores do útero, ovários, seios, glândula hipófise ou hipotálamo?
- Bloqueio das tubas uterinas ou outros defeitos físicos do útero ou outros órgãos sexuais?
- Hemorragia vaginal de causa desconhecida?
- Tumores fibrosos do útero?
- Qualquer problema da tireoide ou das glândulas adrenais?
- Gravidez ou lactação?
- Falha ovariana primária?
- Menopausa prematura?
- Altos níveis do hormônio chamado prolactina que promove a lactação (secreção de leite materno)?
- Alergia à urofollitropina ou a qualquer outro ingrediente de Bravelle®?
- Tomando medicações sobre as quais o seu médico não teve conhecimento?
- Você tem cistos nos ovários ou aumento no tamanho dos ovários devido à doença de ovário policístico?

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

No caso de tratamento de infertilidade, a gravidez somente ocorrerá quando o tratamento com Bravelle® já tiver sido encerrado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o tratamento com Bravelle® deve-se avaliar a infertilidade do casal.

O uso de Bravelle® pode causar estimulação excessiva e prejudicial dos ovários. Se você observar dor ou inchaço no abdômen (na região abaixo do estômago), náusea, vômito, diarreia, ganho de peso, dificuldade para respirar, diminuição da urina, informe ao seu médico o mais rápido possível, mesmo que os sintomas comecem alguns dias após a aplicação da última injeção.

Seguir exatamente a posologia prescrita pelo seu médico pode reduzir a incidência de tais eventos.

Há a possibilidade de que a gravidez, após tratamento com Bravelle®, possa resultar em nascimentos múltiplos (mais do que um bebê), malformação congênita (problemas físicos presentes no bebê ao nascer). Há, também, maiores chances de aborto e de ocorrência de gravidez ectópica (fora do útero), se você tem histórico de doença nas trompas de falópio.

Algumas mulheres submetidas a tratamentos de infertilidade desenvolveram tumores no ovário e outros órgãos reprodutivos. Não é conhecido se o tratamento com Bravelle® pode causar esses problemas.

A formação de coágulos de sangue é mais provável de ocorrer em mulheres grávidas. O tratamento da infertilidade pode aumentar as chances de isso acontecer, principalmente se alguém na sua família possui esse problema.

Este medicamento contém LACTOSE.

Cuidados e advertências para populações especiais

Não deve ser utilizado por pacientes idosos.

Não deve ser utilizado por crianças.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Bravelle® não possui efeito na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações medicamentosas

O uso de Bravelle® concomitante com o citrato de clomifeno pode aumentar a produção de óvulos.

Quando for utilizado agonista de GnRH para dessensibilização da hipófise, deve-se aumentar a dosagem de Bravelle® para obter uma resposta adequada do ovário.

Interações com alimentos e álcool

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de Bravelle® com alimentos e álcool

Alterações em exames laboratoriais

Bravelle® pode causar alteração nos níveis de hormônios sanguíneos, portanto tais exames podem ter resultados alterados em pacientes que utilizaram Bravelle®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Bravelle® deve ser armazenado em local fresco sob temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Depois de preparado, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Aspecto físico

Pó liofilizado e diluente (solução injetável)

Características organolépticas

Pó liofilizado: pastilha branca ou quase branca

Solução injetável: líquido incolor e transparente

A solução reconstituída é uma solução límpida e sem partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

- 1) Abra a ampola do diluente.
- 2) Com o auxílio de uma agulha e seringa esterilizada aspire todo o conteúdo (1ml) e transfira vagarosamente para o frasco com o pó de Bravelle®. O pó deve dissolver-se dentro de 2 minutos obtendo uma solução límpida. Deve ser evitada a agitação vigorosa. Se necessário, gire o frasco lentamente entre as mãos.
A concentração de Bravelle® após a reconstituição com 1 frascoampola de pó liofilizado com 1 ampola de diluente é de 75 U.I. e o volume final da solução reconstituída é de cerca de 1 ml.
- 3) Para injeção, puxe um pedaço de pele (em local recomendado pelo médico) até formar uma bolsinha e insira a agulha em um movimento rápido em um ângulo de 90 graus. Pressione o êmbolo da seringa para injetar a solução e, então, remova a seringa.
- 4) Após remover a seringa, pressione o local da injeção para parar qualquer sangramento.
- 5) Massageie suavemente o local da injeção, para dispersar a solução.

O pó liofilizado deve ser dissolvido apenas com o diluente fornecido na embalagem.

A solução reconstituída deve ser imediatamente aplicada por via subcutânea.

Se foi prescrito mais de um frasco de Bravelle[®], para evitar um grande volume de injeções, você pode aspirar a solução da primeira diluição de Bravelle[®] de volta para a seringa e injetar em um novo frasco com pó. Você pode fazer esse procedimento com até 6 (seis) frascos de pó no total.

A solução não deve ser utilizada caso contenha partículas ou não esteja límpida.

Se você recebeu prescrição de administrar menoprina altamente purificada (Menopur[®], por exemplo) ao mesmo tempo em que recebeu a de Bravelle[®], você pode misturar os dois medicamentos utilizando a mesma ampola de diluente. Você pode injetar os dois medicamentos ao mesmo tempo, ao invés de injetá-los, cada um, em separado.

Posologia

O tratamento com Bravelle[®] deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência na área de fertilidade.

Dependendo do seu progresso e/ou de resposta ao tratamento, seu médico pode decidir em suspender o tratamento com Bravelle[®] e com a gonadotropina coriônica (hCG). Nesse caso você será instruída a utilizar um método de anticoncepção de barreira, como por exemplo, usar camisinha, ou interromper relações sexuais até que se inicie um novo sangramento menstrual.

Mulheres com Anovulação – Procedimento de Baixa Complexidade:

O tratamento deve ser iniciado dentro dos primeiros 7 dias do ciclo menstrual e na dose diária de 75 a 150 U.I. e deve continuar por, pelo menos, 7 dias. A dose poderá ser ajustada, dependendo da resposta individual, até no máximo 225 U.I. por dia. Os ajustes de dose não devem ser efetuados mais frequentemente do que cada 7 dias.

Quando for obtida uma resposta ótima, deve ser administrada injeção de 5.000 a 10.000 U.I. de gonadotropina coriônica, hCG, um dia após a última injeção de Bravelle[®].

Para os procedimentos de baixa complexidade como o coito programado, é recomendado manter relações sexuais no mesmo dia da administração do hCG, assim como no dia seguinte. Poderá ser realizada, alternativamente, inseminação intrauterina.

Seu médico irá monitorar seu tratamento de perto, e por, pelo menos 2 semanas, após você receber o hCG.

Para induzir múltiplo desenvolvimento folicular:

Em pacientes que também estão recebendo tratamento com agonista de GnRH em “depot”, a terapia com Bravelle[®] deve ser iniciada 2 semanas após o início da terapia com o agonista do GnRH. Em pacientes que estão recebendo o agonista de GnRH de uso diário, o tratamento com Bravelle[®] deve ser iniciado no 2º ou no 3º dia do ciclo menstrual. A dose inicial, usualmente, é de 150 a 225 U.I. por dia, pelo menos, nos 5 primeiros dias de tratamento. A dose poderá ser aumentada até o máximo de 450 U.I. por dia e o tratamento, normalmente, não deve continuar por mais de 12 dias.

Se um número de folículos de tamanho adequado estiverem presentes, deve ser administrada uma única injeção de até 10.000 U.I. de gonadotropina coriônica, hCG, para induzir a ovulação.

Seu médico irá monitorar o seu tratamento por, pelo menos, 2 semanas após você receber o hCG.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorra esquecimento de administração, entrar em contato com o médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas que podem surgir são:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça; dor abdominal.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção do trato urinário; inflamação da garganta e nasal; rubor (vermelhidão); náusea; vômito; distensão abdominal; desconforto abdominal; diarreia; constipação; erupção da pele; contrações musculares; sangramento vaginal; hiperestimulação prejudicial nos ovários (especialmente em mulheres com a Síndrome dos Ovários Policísticos – SOP); dor pélvica; seios intumescidos; corrimento vaginal; dor no local da injeção e reação (ferimentos, intumescimento e/ou coceira).

O tratamento com Bravelle® pode causar altos níveis de atividade dos ovários, principalmente em mulheres com ovário policístico. Os sintomas incluem: dor e inchaço abdominal, náusea, vômito, diarreia, ganho de peso, dificuldade de respirar e diminuição da urina.

Podem ocorrer complicações devido à superovulação, tais como eventos relacionados à coagulação sanguínea e torção ou entrelaçamento de um ovário.

Também podem ocorrer reações alérgicas, cujos sintomas são: erupções na pele, coceira, inchaço da garganta e dificuldade em respirar.

Se você apresentar quaisquer desses sintomas, contate imediatamente seu médico, mesmo que tais sintomas se desenvolvam alguns dias após a última injeção recebida.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso da paciente utilizar uma dose maior do que a recomendada pelo médico, entrar em contato com o médico o mais rápido possível. Os efeitos da superdose não são conhecidos, porém é provável que ocorra a síndrome da hiperestimulação ovariana em mulheres. Caso ocorra síndrome de hiperestimulação severa, o tratamento deve ser interrompido, a paciente pode ser tratada em hospital e o médico deverá iniciar o tratamento específico para a síndrome de hiperestimulação ovariana.

O tratamento de síndrome de hiperestimulação ovariana dependerá do sintoma apresentado.

Os sintomas associados à síndrome hiperestimulação ovariana são: dor e inchaço abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, ganho de peso, dificuldade de respirar e diminuição da urina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.2876.0016

Farm. Resp.: Helena Satie Komatsu - CRF/SP 19.714

Fabricado por: Ferring GmbH

Wittland 11 - D-24109 – Kiel, Alemanha.

Embalado por: Ferring International Center SA – FICSA

Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St. Prex, Suíça

Importado, comercializado e registrado por: Laboratórios Ferring Ltda.
Praça São Marcos, 624 - São Paulo – SP
05455-050
CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656
www.ferring.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em: dia/mês/ano



[illegible]