

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele

BREACTID® 1500 IU Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

Účinná látka: Choriový gonadotropin

Pro použití u dětí a dospělých

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je BREACTID 1500 IU a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BREACTID 1500 IU používat?
3. Jak se BREACTID 1500 IU používá?
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BREACTID 1500 IU uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

1. Co je BREACTID 1500 IU a k čemu se používá?

Účinná látka přípravku BREACTID 1500 IU patří do skupiny gonadotropinů (pohlavních hormonů), které u žen regulují uvolňování vajíček z vaječníku a u mužů tvorbu mužského hormonu testosteronu.

BREACTID 1500 IU obsahuje jako účinnou látku lidský choriový gonadotropin (hCG) – bílkovinný hormon, který je získáván z moče těhotných žen. Gonadotropiny hrají důležitou roli pro plodnost a reprodukci.

Muži

BREACTID 1500 IU se u mužů používá k léčení příliš nízkého počtu spermií. BREACTID 1500 IU se používá buď samotný, nebo společně s jinými gonadotropiny (hMG, FSH).

Děti

BREACTID 1500 IU se používá u chlapců, u nichž nedošlo k sestupu varlat do šourku, nebo je tento sestup neúplný.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BREACTID 1500 IU používat?

BREACTID 1500 IU nesmíte používat,

- jestliže jste alergický na choriový gonadotropin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- při nádorech hypotalamu (části mozku) nebo hypofýzy (podvěsku mozkového)
- jestliže trpíte těžkými záněty žil (flebitis) nebo krevními sraženinami v žilách (aktivními

tromboembolickými onemocněními)

- jestliže máte některý nádor závislý na pohlavních hormonech, např. karcinom prostaty nebo karcinom prsu (u muže) nebo je na takový nádor podezření
- jestliže je známo, že příčinu pro neukončený sestup varlat není možno odstranit pomocí hormonů (tříselná kýla, stav po operacích v oblasti třísel, nesprávná poloha varlete).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku BREVACTID 1500 IU se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, jestliže máte některé z následujících onemocnění nebo jste takové onemocnění měl někdy dříve, protože by používání přípravku BREVACTID 1500 IU mohlo vést k zhoršení:

- onemocnění srdce a krevního oběhu
- onemocnění ledvin
- epilepsie (padoucnice)
- bolestí hlavy typu migrény

Léčení přípravkem BREVACTID 1500 IU může zvýšit riziko vzniku trombózy. Trombóza je vytvoření krevní sraženiny v krevní cévě, většinou v žilách dolních končetin nebo v plicích. Promluvte si prosím se svým lékařem ještě předtím, než začnete léčení přípravkem BREVACTID 1500 IU, jestliže

- již víte, že máte zvýšené riziko vzniku trombózy
- jste již Vy nebo někdo z Vašich blízkých příbuzných měl trombózu
- máte velkou nadváhu

Děti

Aby se předešlo poruchám kostí nebo předčasné pubertě, je třeba přípravek BREVACTID 1500 IU u chlapců v pubertě používat s velkou opatrností. Je třeba provádět pravidelné kontroly vývoje skeletu.

Účinky při zneužití pro účely dopingů

Při dopingových kontrolách může vést použití přípravku BREVACTID 1500 IU k pozitivnímu výsledku. Použití přípravku BREVACTID 1500 IU jako dopingového prostředku může ohrozit zdraví užívajícího.

BREVACTID 1500 IU ve spojení s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval/používal nebo které možná budete užívat/používat.

Nejsou známy žádné vzájemné účinky s jinými léky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat/používat.

BREVACTID 1500 IU se používá k léčení neplodnosti (viz bod 1 „Co je BREVACTID 1500 IU a k čemu se používá?“).

BREVACTID 1500 IU nesmí být používán v těhotenství a v době kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie, které hodnotily účinky na schopnost řídit dopravní prostředky

nebo obsluhovat stroje. Je třeba předpokládat, že přípravek BREVACTID 1500 IU nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky neb obsluhovat stroje.

BREVACTID 1500 IU obsahuje sodík

BREVACTID 1500 IU obsahuje sodík, ale jeho množství je nižší než 1 mmol (23 mg) sodíku na 1 ml rozpouštědla, tj. prakticky neobsahuje žádný sodík.

3. Jak se BREVACTID 1500 IU používá?

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem.

Způsob použití:

Tento lék Vám podá injekcí do svalů lékař, který má zkušenosti s léčením poruch plodnosti.

Doporučená dávka u mužů je 1500 IU choriového gonadotropinu dvakrát týdně (což odpovídá 3000 IU). Vzhledem k tomu, že vývoj spermií trvá cca 74 dnů, mělo by být v léčení pokračováno nejméně 3 měsíce, než se dostaví očekávané zlepšení. V průběhu léčení bude lékař provádět pravidelné kontroly Vašich koncentrací testosteronu. Je možné, že bude zapotřebí podávanou dávku zvýšit.

Bude-li odpověď na léčení samotným přípravkem BREVACTID 1500 IU nedostatečná, může být zapotřebí použít navíc jiné léky. Jakmile bude při kombinované léčbě dosaženo zlepšení, je možné toto zlepšení v některých případech udržet samotným podáváním přípravku BREVACTID 1500 IU

Děti

Léčení nedokončeného sestupu varlat by mělo být ukončeno do konce prvního roku života. Doporučená dávka je: 250 IU/dávka (0,17 ml injekčního roztoku z injekční lahvičky s obsahem 1500 IU). Tento lék je malým dětem podáván dvakrát týdně po dobu pěti týdnů.

Jestliže jste použil více přípravku BREVACTID 1500 IU, než jste měl(a)

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

Jestliže jste zapomněl použít přípravek BREVACTID 1500 IU

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Poradte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal používat přípravek BREVACTID 1500 IU

Poradte se se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V souvislosti s používáním přípravku BREVACTID 1500 IU se mohou vyskytnout alergické reakce (reakce z přecitlivělosti). Příznaky takové reakce mohou být kožní vyrážka, svědění, otoky krku a ztížené dýchání. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to neprodleně svému lékaři.

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 léčených osob

- zvětšení prsních žláz u muže (gynekomastie)
- bolesti hlavy
- reakce a boleti v místě podání injekce

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 léčených osob

- nevolnost, bolesti břicha, zvracení
- otok/zduření prsu, bolest varlete
- návaly horka (pozorovány jen u mužů)
- vyrážka, zánět mazových žlázek (akné vulgaris)

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 léčených osob

- průjem
- porucha vylučování solí a vody
- deprese, podrážděnost, neklid

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- reakce z přecitlivělosti (alergické reakce)
- vyrážka, svědící pupeny (kopřivka), svědění
- citlivost a bolesti v prsu
- horečka, únava, slabost (astenie)

Byly pozorovány zvětšení velikosti mužského pohlavního údu se ztuhnutím, popřípadě zvětšením prostaty.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Méně často se u chlapců vyskytují po dobu léčení lehké psychické změny, které je jinak možno běžně pozorovat na začátku puberty (pubertální chování).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BREVACTID 1500 IU uchovávat?

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky pro uchování:

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Prášek smí být rozpouštěn pouze v rozpouštědle, které je přiloženo v balení.

Injekční roztok musí být použit ihned po jeho přípravě.

Nepoužívejte roztok, pokud obsahuje částice a není čirý.

Roztok nesmí být smíchán s jinými produkty (přípravky).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BREVACTID 1500 IU obsahuje

Léčivou látkou je:

1 injekční lahvička s práškem obsahuje 1500 IU lidského choriového gonadotropinu (hCG).

Dalšími složkami jsou:

1 injekční lahvička s práškem obsahuje laktózu a hydroxid sodný 1 N.

1 ampule s rozpouštědlem obsahuje chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovou 10 % a vodu na injekce.

Jak přípravek BREVACTID 1500 IU vypadá a co obsahuje toto balení

BREVACTID 1500 IU obsahuje prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního roztoku.

Vzhled prášku: bílý koláč lyofilizátu

Vzhled rozpouštědla: čirý bezbarvý roztok

Balení s 3 injekčními lahvičkami s 1500 IU prášku a 3 ampulemi s 1 ml rozpouštědla v každé

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Spolu-distributor

Ferring Arzneimittel GmbH

Fabrikstraße 7

D-24103 Kiel

Telefon: 0431 - 58 52 0

Telefax: 0431 - 58 52 74

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v lednu 2017.

Máte-li další otázky, obraťte se prosím na následující e-mailovou adresu: info-service@ferring.de

Věnujte prosím pozornost následujícímu sdělení:

Prášek se může zcela rozpustit již po přidání jedné kapky rozpouštědla, což by mohlo vést k dojmu, že v injekční lahvičce nebyl přítomen žádný prášek. Přidejte přesto do lahvičky veškeré rozpouštědlo.

Následující informace jsou určeny pouze zdravotníkům:

Způsob použití

- Přípravek BREVACTID 1500 IU musí být podán formou intramuskulární injekce ihned po jeho přípravě.
- Před rozpouštěním prášku nasadíte na injekční stříkačku jehlu.
- Natáhněte z ampule veškeré rozpouštědlo a vsříkněte jej do injekční lahvičky s práškem. Prášek by se měl rychle rozpustit a měl by vzniknout čirý roztok. Pokud se nevytvoří čirý roztok, rolujte injekční lahvičku opatrně mezi prsty (dlaněmi), až je roztok čirý. Je třeba se vyhnout protřepávání.
- Hotový roztok obsahuje 1500 IU v 1 ml.
- Natáhněte z injekční lahvičky potřebné množství hotového roztoku do stříkačky, nasadíte na ni injekční jehlu a roztok ihned aplikujte.

BREVACTID, FERRING a Logo FERRING jsou obchodní značky společnosti Ferring B.V. © 2014 Ferring B.V.