

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BREVACTID® 5000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Choriongonadotropin

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

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 BREVACTID 5000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BREVACTID 5000 I.E. beachten?
3. Wie ist BREVACTID 5000 I.E. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BREVACTID 5000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BREVACTID 5000 I.E. und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von BREVACTID 5000 I.E. gehört zur Gruppe der Gonadotropine (Sexualhormone), die bei Frauen die Freisetzung von Eizellen aus dem Eierstock und bei Männern die Produktion des männlichen Hormons Testosteron regulieren.

BREVACTID 5000 I.E. enthält als Wirkstoff Choriongonadotropin (hCG) – ein Eiweißhormon, das aus dem Urin schwangerer Frauen gewonnen wird. Gonadotropine spielen eine wichtige Rolle bei der Fruchtbarkeit und Fortpflanzung.

Frauen

- BREVACTID 5000 I.E. wird bei weiblicher Unfruchtbarkeit angewendet, um den Eisprung auszulösen (Ovulationsauslösung).
- BREVACTID 5000 I.E. wird auch zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Förderung der Fruchtbarkeit angewendet, um die Produktion von Eizellen im Rahmen der medizinisch assistierten Reproduktion (IVF-Behandlung) zu unterstützen.

Männer

- BREVACTID 5000 I.E. wird angewendet bei Männern zur Beurteilung der Funktionsfähigkeit der Hoden bei Unterfunktion der Geschlechtsorgane infolge eines Mangels an Sexualhormonen vor einer Stimulationstherapie.

Kinder

- BREVACTID 5000 I.E. wird angewendet bei Jungen mit verspätetem Auftreten der Pubertät (Pubertas tarda).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BREVACTID 5000 I.E. beachten?

BREVACTID 5000 I.E. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Choriongonadotropin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Tumoren des Hypothalamus (Teil des Zwischenhirns) oder der Hypophyse (Hirnanhangdrüse)
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung der Eierstöcke oder eine oder mehrere Eierstockzysten vorliegen, die nicht auf einem polyzystischen Ovarialsyndrom beruhen
- wenn Sie Blutungen ungeklärter Ursache aus der Scheide haben
- wenn bei Ihnen Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs festgestellt wurde
- wenn Sie innerhalb der letzten drei Monate eine Eileiterschwangerschaft hatten
- wenn Sie an schwerwiegenden Venenentzündungen (Phlebitis) oder an Blutgerinnseln in den Venen (aktiven thromboembolischen Erkrankungen) leiden
- wenn Sie an einem Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS - ovarielles Hyperstimulationssyndrom) leiden
- wenn eine normale Schwangerschaft aus organischen Gründen nicht möglich ist, z. B. bei Funktionsschwäche der Eierstöcke, bei Missbildungen der Geschlechtsorgane, die nicht mit einer Schwangerschaft vereinbar sind, oder bei Bindegewebsgeschwulsten oder wenn Sie bereits die Menopause erreicht haben
- wenn bei Ihnen sexualhormon-abhängige Tumoren, wie z.B. Prostatakrebs oder Brustkrebs (beim Mann) bekannt oder vermutet werden,

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BREVACTID 5000 I.E. anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten, da es durch die Anwendung von BREVACTID 5000 I.E. zu einer Verschlechterung kommen kann:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Nierenerkrankungen
- Epilepsie (Fallsucht)
- migräneartige Kopfschmerzen

Die Behandlung mit BREVACTID 5000 I.E. kann das Risiko einer Thrombose erhöhen. Unter einer Thrombose versteht man die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß, meistens in den Venen der Beine oder der Lunge. Auch die Schwangerschaft selbst kann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Thrombose darstellen. Bitte sprechen Sie Ihren Arzt hierauf an, bevor Sie die Behandlung mit BREVACTID 5000 I.E. beginnen, wenn

- Sie bereits wissen, dass Sie ein erhöhtes Thromboserisiko haben
- Sie oder jemand aus Ihrer nahen Verwandtschaft bereits eine Thrombose hatte
- Sie stark übergewichtig sind

Bevor Ihr Arzt mit einer Behandlung beginnt, müssen die Ursachen für Ihre Unfruchtbarkeit bzw. die Ihres Partners und mögliche Gegenanzeigen für eine Schwangerschaft genau abgeklärt sein. Ihr Arzt muss eine gründliche Untersuchung durchführen, um Veränderungen der Geschlechtsorgane oder nicht mit den Keimdrüsen zusammenhängende Störungen des Hormonhaushaltes auszuschließen (wie z. B. Erkrankungen der Schilddrüse, Nebennieren oder Hirnanhangdrüse).

Während der Behandlung ist eine engmaschige Überwachung durch Ihren Arzt sehr wichtig. Üblicherweise werden in regelmäßigen Abständen Ultraschalluntersuchungen durchgeführt und Blut abgenommen. Dies ist besonders wichtig, da Sie durch die Behandlung mit BREVACTID 5000 I.E. einem erhöhten Risiko für das Entstehen eines Überstimulationssyndroms der Eierstöcke (OHSS) ausgesetzt sind (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das passiert, wenn die Eierstöcke auf die Behandlung überreagieren und zu viele Follikel bilden. In der Regel bildet sich ein OHSS während der Monatsblutung von selbst zurück. Ein OHSS kann nach Eintreten einer Schwangerschaft schwerer und langwieriger sein. Deshalb werden ärztliche Kontrollen für mindestens zwei Wochen nach der hCG-Anwendung empfohlen.

Symptome von mildem und mäßigem OHSS sind:

- Bauchschmerzen oder -beschwerden
- aufgeblähter Bauch
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Gewichtszunahme

Bei schweren Fällen von OHSS können zusätzliche Symptome auftreten wie:

- erschwerte Atmung
- vermindertes Wasserlassen

Sehr selten können bei schweren Fällen von OHSS Komplikationen wie Drehung der Eierstöcke und Blutgerinnsel in Venen oder Arterien auftreten.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, auch wenn die Symptome erst einige Tage nach Gabe der letzten Spritze auftreten. Es kann sich um Anzeichen für eine erhöhte Aktivität in den Eierstöcken handeln, die schwerwiegend werden könnten. Wenn diese Symptome schwerwiegend werden, muss die Behandlung der Unfruchtbarkeit abgebrochen werden, und Sie müssen im Krankenhaus behandelt werden.

Das Einhalten der empfohlenen Dosierung und die sorgfältige Überwachung Ihrer Behandlung reduzieren das Risiko für das Auftreten dieser Symptome.

Patientinnen mit einer Funktionsstörung der Eierstöcke mit vermehrter Follikelbildung (polyzystisches Ovarialsyndrom) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von OHSS.

Kommt es mit Hilfe einer Gonadotropintherapie zu einer Schwangerschaft, so ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, Zwillinge oder Mehrlinge zu bekommen.

Die Anzahl der Fehlgeburten sowohl bei Patientinnen, die keine oder zu wenige Eizellen bilden, als auch bei Frauen, die sich einer Technik der assistierten Reproduktion unterziehen, wie z. B. IVF, ist höher als in der Durchschnittsbevölkerung, aber vergleichbar mit den Fehlgeburtsraten bei Frauen mit anderen Störungen der Fruchtbarkeit.

Bei Frauen mit vorgeschädigten Eileitern besteht ein leicht erhöhtes Risiko für eine Eileiterschwangerschaft.

Die Häufigkeit von Missbildungen nach der assistierten Reproduktionstechnologie kann etwas höher sein als bei der natürlichen Empfängnis. Dies kann im Zusammenhang mit unterschiedlichen Voraussetzungen bei den Eltern (z. B. Alter der Mutter, Spermienqualität) und mit dem vermehrten Auftreten von Mehrlingsschwangerschaften stehen.

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung besonders überwachen, wenn Sie an einer klinisch bedeutsamen Krankheit leiden, bei der eine Schwangerschaft zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes führen könnte.

Nach der Anwendung von BREVACTID 5000 I.E. kann es bis zu einer Dauer von 10 Tagen zu einem falsch positiven Schwangerschaftstest kommen.

Kinder

Zur Vermeidung von Problemen mit den Knochen oder einer vorzeitigen Pubertät sollte BREVACTID 5000 I.E. bei Jungen vor der Pubertät mit Vorsicht angewendet werden. Die Skelettentwicklung sollte regelmäßig überwacht werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von BREVACTID 5000 I.E. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von BREVACTID 5000 I.E. als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von BREVACTID 5000 I.E. zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

BREVACTID 5000 I.E. wird zur Behandlung der Unfruchtbarkeit angewendet (siehe Abschnitt 1 „Was ist BREVACTID 5000 I.E. und wofür wird es angewendet?“).

BREVACTID 5000 I.E. darf in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist anzunehmen, dass BREVACTID 5000 I.E. keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

BREVACTID 5000 I.E. enthält Natrium

BREVACTID 5000 I.E. enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml Lösungsmittel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist BREVACTID 5000 I.E. anzuwenden?

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

Art der Anwendung:

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem in der Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen erfahrenen Arzt in einen Muskel gespritzt.

Zur Auslösung des Eisprungs und Stimulation der Eierstöcke:

Die empfohlene Dosis beträgt einmalig 5000 I.E. oder 10.000 I.E. hCG (entsprechend 1 oder 2 Durchstechflaschen BREVACTID 5000 I.E.). Die Anwendung soll 24 bis 48 Stunden nach Erreichen der optimalen Stimulation der Eierstöcke erfolgen.

Wenn BREVACTID 5000 I.E. zur Auslösung des Eisprungs nach Stimulation der Eierstöcke angewendet wird, wird empfohlen, am Tag der Injektion und am darauf folgenden Tag Geschlechtsverkehr zu haben.

Überprüfung der Funktionsfähigkeit der Hoden bei Unterfunktion der Geschlechtsorgane infolge eines Mangels an Sexualhormonen:

Die empfohlene Dosis beträgt einmalig 5000 I.E. hCG (entsprechend 1 Durchstechflasche BREVACTID 5000 I.E.).

Kinder

Bei Jungen mit verspäteter Pubertät:

Die empfohlene Dosis beträgt: 5000 I.E. hCG (entsprechend 1 Durchstechflasche BREVACTID 5000 I.E.) wöchentlich über 3 Monate.

Bei Jungen, die keinen Hoden haben, oder bei Jungen mit nur einem Hoden (Differenzialdiagnose des Hodenhochstands):

Die empfohlene Dosis beträgt einmalig 5000 I.E. hCG (entsprechend 1 Durchstechflasche BREVACTID 5000 I.E.).

Wenn Sie eine größere Menge BREVACTID 5000 I.E. angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle von akuter Überdosierung berichtet. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass bei Frauen eine Überdosis ein Überstimulationssyndrom der Eierstöcke auslösen kann (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von BREVACTID 5000 I.E. beachten“).

Wenn Sie die Anwendung von BREVACTID 5000 I.E. vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von BREVACTID 5000 I.E. abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Hormone zur Behandlung der Unfruchtbarkeit, wie z. B. das hCG in BREVACTID 5000 I.E., können eine erhöhte Aktivität in den Eierstöcken verursachen und zu einem Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS) führen. Zu den Symptomen können Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Gewichtszunahme gehören. In schweren Fällen von OHSS können Flüssigkeitsansammlungen im Bauch, im Becken und/oder in der Brusthöhle, erschwerte Atmung und vermindertes Wasserlassen auftreten. Seltene Komplikationen wie Blutgerinnsel in Blutgefäßen (Thromboembolie) und Drehung der Eierstöcke (Torsion der Ovarien) wurden bei schweren Fällen von OHSS berichtet. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, auch wenn die Symptome erst einige Tage nach Gabe der letzten Spritze auftreten.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) können im Zusammenhang mit der Anwendung von BREVACTID 5000 I.E. auftreten. Zu den Symptomen können Hautausschlag, Jucken, Schwellungen des Halses und erschwerte Atmung gehören. Wenn Sie diese Symptome bei sich bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen (Gynäkomastie)
- Kopfschmerzen
- Reaktionen und Schmerzen an der Einstichstelle

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen
- mildes bis mäßiges Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS), Schwellung der Brust, Hodenschmerz
- Hitzewallungen (nur bei Männern beobachtet)
- Ausschlag, Talgdrüsenentzündung (Akne vulgaris)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Durchfall
- Störung der Ausscheidung von Salzen und Wasser
- schweres Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS)
- Depression, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)
- Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefäßen
- aufgeblähter Bauch
- Ausschlag, juckende Quaddeln (Nesselsucht), Jucken
- Empfindlichkeit und Schmerzen in der Brust
- Fieber, Müdigkeit (Fatigue), Schwäche (Astenie)

Es wurden Größenzunahme des männlichen Gliedes mit Versteifungsneigung bzw. Vergrößerungen der Vorsteherdrüse (Prostata) beobachtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Gelegentlich treten bei Jungen für die Zeit der Behandlung leichte psychische Veränderungen auf, wie man sie zu Beginn der Pubertät beobachten kann (pubertäres Verhalten).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist BREVACTID 5000 I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Das Pulver darf nur in dem der Packung beiliegenden Lösungsmittel aufgelöst werden.

Die Injektionslösung ist sofort nach der Herstellung zu verwenden.

Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie Partikel enthält und nicht klar ist.

Die Lösung darf nicht mit anderen Produkten gemischt 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 BREVACTID 5000 I.E. enthält**

Der Wirkstoff ist:

1 Durchstechflasche mit Pulver enthält 5000 I.E. menschliches Choriongonadotropin (hCG).

Die sonstigen Bestandteile sind:

1 Durchstechflasche mit Pulver enthält Lactose und Natriumhydroxid 1 N.

1 Ampulle mit Lösungsmittel enthält Natriumchlorid, Salzsäure 10 % und Wasser für Injektionszwecke.

Wie BREVACTID 5000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

BREVACTID 5000 I.E. besteht aus einem Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Aussehen des Pulvers: weißer Lyophilisatkuchen

Aussehen des Lösungsmittels: klare farblose Lösung

BREVACTID 5000 I.E. ist in Packungen mit

1 Durchstechflasche mit Pulver und
1 Ampulle mit Lösungsmittel,
1 Spritze,
1 Nadel zum Auflösen des Pulvers im Lösungsmittel,
1 Nadel zur Injektion,
1 Einmal-Alkoholtupfer

3 Durchstechflaschen mit Pulver und
3 Ampullen mit Lösungsmittel

erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel

Mitvertreiber

Ferring Arzneimittel GmbH
Fabrikstraße 7
D-24103 Kiel
Telefon: 0431 - 58 52 0
Telefax: 0431 - 58 52 74

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Januar 2017 überarbeitet.

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail Adresse: info-service@ferring.de

Bitte beachten Sie Folgendes:

Das Pulver kann sich schon nach Zugabe eines Tropfens des Lösungsmittels vollständig auflösen, so dass der Eindruck entstehen könnte, dass kein Pulver in der Durchstechflasche vorhanden war. Geben Sie trotzdem das gesamte Lösungsmittel in die Flasche.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

- BREVACTID 5000 I.E. muss nach der Herstellung der Lösung sofort intramuskulär injiziert werden.
- Stecken Sie zum Auflösen des Pulvers eine Nadel auf die Spritze.
- Ziehen Sie das gesamte Lösungsmittel aus der Ampulle und füllen Sie es in die Durchstechflasche mit Pulver. Das Pulver sollte sich schnell auflösen, so dass eine klare Lösung entsteht. Wenn nicht, rollen Sie die Durchstechflasche vorsichtig zwischen Ihren Fingern (Händen), bis die Lösung klar ist. Schütteln sollte vermieden werden.
- Die fertige Lösung enthält 5.000 I.E. pro ml.
- Ziehen Sie die benötigte Menge der fertigen Lösung aus der Durchstechflasche in die Spritze auf, stecken Sie eine Nadel zur Injektion auf und wenden sie die Lösung sofort an.

BREVACTID, FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von Ferring B.V. © 2016 Ferring B.V.