

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BREACTID® 1500 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 BREACTID 1500 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BREACTID 1500 I.E. beachten?
3. Wie ist BREACTID 1500 I.E. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BREACTID 1500 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BREACTID 1500 I.E. und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von BREACTID 1500 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.

BREACTID 1500 I.E. enthält als Wirkstoff humanes Choriongonadotropin (hCG) – ein Eiweißhormon, das aus dem Urin schwangerer Frauen gewonnen wird. Gonadotropine spielen eine wichtige Rolle bei der Fruchtbarkeit und Fortpflanzung.

Männer

BREACTID 1500 I.E. wird angewendet bei Männern zur Behandlung einer zu geringen Spermienzahl. BREACTID 1500 I.E. wird entweder allein oder zusammen mit anderen Gonadotropinen (hMG, FSH) angewendet.

Kinder

BREACTID 1500 I.E. wird angewendet bei Jungen, bei denen die Hoden nicht oder nicht vollständig in den Hodensack gewandert sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BREACTID 1500 I.E. beachten?

BREACTID 1500 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 Sie an schwerwiegenden Venenentzündungen (Phlebitis) oder an Blutgerinnseln in den Venen (aktiven thromboembolischen Erkrankungen) leiden
- wenn bei Ihnen sexualhormon-abhängige Tumoren, wie z.B. Prostatakrebs oder Brustkrebs (beim Mann) bekannt sind oder vermutet werden
- wenn bekannt ist, dass die Ursache für einen Hodenhochstand nicht durch Hormone behoben werden kann (Leistenbruch, Zustand nach Operationen im Leistenbereich, Fehllage des Hodens).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BREVACTID 1500 I.E. anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder in der Vergangenheit einmal hatten, da es durch die Anwendung von BREVACTID 1500 I.E. zu einer Verschlechterung kommen kann:

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

Die Behandlung mit BREVACTID 1500 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. Bitte sprechen Sie Ihren Arzt hierauf an, bevor Sie die Behandlung mit BREVACTID 1500 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

Kinder

Zur Vermeidung von Problemen mit den Knochen oder einer vorzeitigen Pubertät sollte BREVACTID 1500 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 1500 I.E. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von BREVACTID 1500 I.E. als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von BREVACTID 1500 I.E. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel 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 1500 I.E. wird zur Behandlung der Unfruchtbarkeit angewendet (siehe Abschnitt 1 „Was ist BREVACTID 1500 I.E. und wofür wird es angewendet“).

BREVACTID 1500 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 1500 I.E. keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

BREVACTID 1500 I.E. enthält Natrium

BREVACTID 1500 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 1500 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.

Die empfohlene Dosis für Männer beträgt 1500 I.E. Choriogonadotropin zweimal pro Woche (entsprechend 3000 I.E.). Da die Entwicklung der Spermienzellen ca. 74 Tage dauert, sollte die Behandlung für mindestens 3 Monate fortgesetzt werden, bevor eine Besserung erwartet werden kann. Während der Behandlung wird Ihr Arzt Ihre Testosteronspiegel regelmäßig überwachen. Es kann eine Erhöhung der Dosis erforderlich sein.

Wenn das Ansprechen auf eine alleinige Behandlung mit BREVACTID 1500 I.E. unzureichend ist, kann die zusätzliche Anwendung von anderen Arzneimitteln erforderlich sein. Sobald unter der Kombinationsbehandlung eine Verbesserung erreicht wurde, kann diese in einigen Fällen durch alleinige Gabe von BREVACTID 1500 I.E. beibehalten werden.

Kinder

Die Behandlung des Hodenhochstands sollte bis zum Ende des ersten Lebensjahres abgeschlossen sein.

Die empfohlene Dosis beträgt: 250 I.E./Dosis (0,17 ml der Injektionslösung aus einer Durchstechflasche mit 1500 I.E.). Dieses Arzneimittel wird jungen Kleinkindern zweimal wöchentlich über fünf Wochen gegeben.

Wenn Sie eine größere Menge BREVACTID 1500 I.E. angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von BREVACTID 1500 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 1500 I.E. abgebrochen haben

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.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) können im Zusammenhang mit der Anwendung von BREVACTID 1500 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
- 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
- Depression, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)
- Ausschlag, juckende Quaddeln (Nesselsucht), Jucken
- Empfindlichkeit und Schmerzen in der Brust
- Fieber, Müdigkeit (Fatigue), Schwäche (Asthenie)

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 1500 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 1500 I.E. enthält

Der Wirkstoff ist:

1 Durchstechflasche mit Pulver enthält 1500 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 1500 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

BREVACTID 1500 I.E. besteht aus einem Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Aussehen des Pulvers: weißer Lyophilisatkuchen

Aussehen des Lösungsmittels: klare farblose Lösung

Packung mit 3 Durchstechflaschen mit 1500 I.E. Pulver und 3 Ampullen mit 1 ml Lösungsmittel

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 Gebrauchsinformation 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 1500 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 1500 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. © 2014 Ferring B.V.