



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : New Zealand Medicines Authority

ルベリス®75 IU

ルトロピンアルファ (rch)

消費者医療情報

このリーフレットの内容

このリーフレットは、Luverisに関するいくつかの一般的な質問に答えます。

利用可能なすべての情報が含まれているわけではありません。

それはあなたの医者や薬剤師と話す代わりになりません。

すべての薬には利点とリスクがあります。あなたの医師は、あなたがルベリスを使用するリスクと、それがあなたに期待する利益とを比較検討しました。

この薬の使用について懸念がある場合は、医師、看護師、または薬剤師に相談してください。

この情報を薬と一緒に保管してください。

後でもう一度読む必要があるかもしれません。

Luverisの用途

ルベリスは、組換え黄体形成ホルモン (LH) であるルトロピンアルファを含む薬で、人間に自然に見られるホルモンと本質的に似ていますが、バイオテクノロジーによって作られています。それは生殖の正常な制御に関与しているゴナドトロピンと呼ばれるホルモンのファミリーに属しています。

ルベリスは、自然の生殖周期に関与するホルモンのいくつかを非常に低レベルで生成することが示されている女性の治療用です。この薬は、GONAL-fというブランド名でも知られている卵胞刺激ホルモン (FSH) と呼ばれる別のホルモンと一緒に使用され、

卵巣にある卵胞の発達、卵子 (卵子) を成熟させる構造。その後、ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) を単回投与し、卵胞から卵子を放出します (排卵)。

Luverisが処方された理由について質問がある場合は、医師に相談してください。

あなたの医者は別の理由でそれを処方したかもしれません。

Luverisは医師の処方箋でのみ入手可能です。

ルベリスは習慣を形成していません。

あなたがルベリスを与えられる前に

使用してはいけないとき

次の場合はLuverisを使用しないでください。

- あなたはゴナドトロピンまたはこのリーフレットの最後に記載されている成分のいずれかに対するアレルギーの病歴があります。

アレルギー反応の症状には次のものがあります。

- 呼吸困難
- 喘鳴または呼吸困難
- 顔、唇、舌、または体の他の部分の腫れ
- 皮膚の発疹、かゆみ、じんましん。次の場合はLuverisを使用しないでください。

- あなたは妊娠しています
- あなたは母乳で育てています
- あなたの卵巣は拡大します
- 原因不明の卵巣嚢胞があります

- 原因不明の膣または子宮の出血があります
- 卵巣、子宮、乳房のがんがあります
- 下垂体または視床下部の腫瘍があります。

これらの条件が自分に当てはまるかどうか分からない場合、またはこのリストの何かについて心配している場合は、医師に相談してください。

包装の有効期限 (月/年) を過ぎた後、または包装が破れたり、改ざんの兆候が見られる場合は、この薬を使用しないでください。

薬の有効期限が切れているか破損している場合は、薬剤師または診療所に返却して処分してください。

Luverisの使用を開始すべきかどうか分からない場合は、医師に相談してください。

使い始める前に

あなたの医者はあなたとあなたのパートナーの不妊症を評価します。これには、妊娠する能力を妨げる可能性のある他の病状の検査が含まれる場合があります。必要に応じて、ルベリスを含む不妊治療を開始する前に、他の病状を治療することができます。

母乳育児をしている場合は医師に相談してください。

授乳中はLuverisを使用しないでください。

食品、染料、防腐剤、その他の薬にアレルギーがある場合は、医師に相談してください。

あなたが何らかの病状を持っているか、または持っていたかどうか、特に次のことを医師に伝えてください：

- 早発閉経

- 副腎の障害
- 甲状腺の障害
- 血中の高いプロラクチンレベル
- 妊娠を不可能にする子宮筋腫

- 更年期を経験したことがある場合
- 腎臓病
- 肝疾患
- あなたまたはあなたの家族は、脳卒中、心臓発作などの血栓を発症する危険因子が増加しています
- ポルフィリン症またはポルフィリン症の家族歴。

Luverisによる治療は、卵巣過剰刺激症候群（OHSS）と呼ばれる状態を発症するリスクを高める可能性があります。これは、卵巣がホルモン療法に過剰反応して大きくなることです。

最も一般的な症状は下腹部の痛みです。刺激中、医師は超音波検査と血液検査を使用して治療を監視し、OHSSを発症する可能性があるかどうかを判断します。必要に応じて、医師はルベリス注射を遅らせるかキャンセルします。また、性的なものを控えるようにアドバイスされる場合があります。

これが発生した場合は、性交またはサイクルの終わりまでバリアメソッドを使用してください。

自然な受胎と比較して、この治療を受けている患者では、多胎妊娠と出産の頻度が高くなります。

The
これらの大部分は双子です。医師は、母親と赤ちゃんのリスクが高いため、多胎妊娠の可能性を最小限に抑えるために卵巣の反応を監視します。

自然な受胎と比較して、卵胞の成長を刺激するための治療を受けている患者では、妊娠喪失の頻度が高くなります。
排卵誘発。

生殖補助医療を使用している女性では、先天性欠損症のリスクがわずかに高くなる可能性があります。これは増加が原因である可能性があります。

母体の年齢、遺伝的要因、多胎妊娠または手順。排卵を誘発するために使用される薬の効果は除外されていません。

治療を受ける前、またはルベリスの使用を開始する前に、懸念がある場合は医師に相談してください。

他の薬を服用する

次のような他の薬を服用している場合は、医師に相談してください。

- すべての処方薬
- 薬局からの処方箋なしで購入するすべての薬、ビタミン、ハーブサプリメント、または自然療法、
スーパーマーケット、ナチュラルパスまたは健康食品店。

一部の薬はルベリスの影響を受けたり、ルベリスの効き具合に影響を及ぼしたりすることがあります。

あなたの医者または薬剤師は、Luverisを使用している間注意するべき薬に関するより多くの情報を持っています。

ルベリスが与えられる方法

医師または薬剤師からの指示に注意深く従ってください。

これらは、このリーフレットに含まれている情報とは異なる場合があります。

ルベリスによる治療は、出生力治療の経験がある専門医の監督の下で開始する必要があります。

ルベリスは、別の薬であるフォリトロピンアルファ（GONALf）と同時に、毎日の皮下（皮下）注射のコースとして投与されます。

注入する量

医師は、使用するルベリスの量と注射する時期を教えてください。

Luverisによる治療は75IUから開始することをお勧めします。

毎日75IUから150IUのGONAL-fと一緒に使用しますが、治療に対する個々の反応に応じて、医師がLuverisまたはGONAL-fの投与量を調整する場合があります。臨床結果は、ルベリスの最小有効量が37.5IUであることを示しています。

各バイアルは、1人の患者のみが使用できます。残留物を廃棄します。

注入する方法

ルベリスは、下腹部または太ももに皮下（皮膚の下）注射として、通常は最大3週間毎日投与されます。

Luverisは、あなたまたはあなたのパートナーによって注入されることを目的としています。

あるいは、あなたの医者または看護師があなたにこれらの注射を与えるかもしれません。

医師または看護師が自分で注射を行うことができると判断した場合は、医師または看護師が注射のテクニックを教えてください。

方法がわかるまで、自己注入しないでください。

注射を開始する前に、パックに含まれている使用説明書を注意深くお読みください。

あなたのパートナーは自宅で注射をするように訓練されているかもしれません。

注入する場所

ルベリスは通常、下腹部（へそとウエストラインの周りを除く）または太ももの前部に投与されます。

しこり、固い結び目、くぼみ、痛み、または

変色。

注射時に異常を見つけた場合は、医師に相談してください。

ルベリスを注入するのを忘れた場合

注射を忘れてたり、どうしたらよいかわからない場合は、すぐに医師または看護師に相談してください。

いかなる日にも2回分を注射しないでください。

何をすべきかわからない場合や問題がある場合は、医師に相談してください
あなたの薬を注射することを忘れないでください。

注入しすぎた場合

自分に与えすぎた、または他の誰かが注射したことが心配な場合は、すぐに医師または毒物情報センター（オーストラリアでは131 126、ニュージーランドでは0800 764 766）に連絡してください。

Luverisと一緒に。

Luverisを使用している間

医師は、Luverisによる治療前および治療中に、超音波検査と血液検査を使用してあなたの反応を注意深く監視します。

あなたがしなければならないこと

定期的に医師の診察を受けてください。

あなたの医者はあなたの治療を通してあなたを注意深く監視します。

Luverisの使用中に妊娠した場合は、すぐに医師に相談してください。

新しい薬を使い始めようとしている場合は、Luverisを使用していることを医師と薬剤師に伝えてください。

手術を計画している場合は、Luverisを使用していることを医師または歯科医に伝えてください。

あなたを治療しているすべての医師、歯科医、薬剤師に、あなたがルベリスを使用していることを伝えてください。

してはいけないこと

自己注入する場合は、次のことを行わないでください。

- 医師に言わずにLuverisの使用をやめてください。
- あなたの医者があなたに言わない限り、用量を変えてください。医師に助言せずに用量を変更すると、望ましくない副作用のリスクを高めたり、予防したりすることができません

薬が適切に機能しない。

- 症状が似ているように見えたり、症状が同じであっても、他の人にこの薬を飲ませてください。

注意点

Luverisがどのように影響するかわかるまで、機械の運転や操作には注意してください。

副作用

ルベリスを服用しているときに気分が悪い場合は、できるだけ早く医師に相談してください。

すべての薬には副作用があります。時には彼らは深刻ですが、ほとんどの場合そうではありません。

考えられる副作用のこのリストに驚かないでください。

あなたはそれらのどれも経験しないかもしれませんが。

医師または薬剤師に質問に答えてもらいます。

すぐに医師に相談するか、何かを経験した場合は最寄りの病院の事故と緊急のセクションに行ってください
続く：

- 以下を含むアレルギー反応の兆候：顔、唇、舌または体の他の部分の腫れ；息切れ、喘鳴または呼吸困難；重度の皮膚の発疹、かゆみ、じんましん
- 膣からの出血
- 足の炎症、腫れ、痛み
- 重度の下腹部痛、重度の骨盤痛、吐き気、嘔吐、下痢とそれに続く急激な体重増加、尿量の減少、息切れなどの重度のOHSSの兆候
- 脳卒中または心臓発作の警告サイン

- 血餅の警告サイン（痛み、暖かさ、発赤、しびれ、腕や脚のうずきなど）。

次のいずれかに気づき、心配している場合は、医師に相談してください。

- 頭痛
- 吐き気、嘔吐、下痢、腹部不快感または腹痛
- 卵巣嚢胞、乳房の痛み、骨盤の痛み
- 痛み、発赤、腫れなど、注射部位の局所反応。

子宮外妊娠（子宮外に着床した胚）は、特に卵管疾患の既往歴のある女性に発生する可能性があります。

気分が悪くなっている他のことに気づいたら、医師に相談してください。

上記にリストされていない他の副作用も一部の患者で発生する可能性があります。

Luverisを使用した後

保管所

再構成する前に、バイアルを涼しく乾燥した場所に保管してください。温度は25°C未満です。

光から保護するために、元のパッケージに保管してください。

Luveris粉末が提供された溶媒で溶解したら、すぐに注入する必要があります。これは、溶媒が含まれていないためです

防腐剤。残ったソリューションはすべて破棄する必要があります。

粒子が含まれている場合や透明でない場合は、溶解した溶液を使用しないでください。

ラベルに記載されている有効期限を過ぎた製品は使用しないでください。容器の劣化や損傷の目に見える兆候に気付いた場合は、Luverisを使用しないでください。

Luverisを他の人に使用しないでください。それはあなたの使用のみです。

トイレや流し台の近くに保管しないでください。

車内に放置しないでください。

この薬は子供が届かない場所に保管してください。

地上1.5メートル以上の鍵のかかった食器棚は、薬を保管するのに適した場所です。

廃棄

自己注入する場合は、すべての鋭利物を廃棄ユニットに廃棄する必要があります。

薬の各バイアルは使い捨てです。注射後に残った薬は廃棄する必要があります。

有効期限が切れている、または治療から残っているルベリスがある場合は、これをクリニックに紹介してください。

製品説明

それはどのようなものか

Luverisは、バイアルに入った無菌の白い粉末です。

Luverisの各バイアルには、75IUのルトロピナルファが含まれています。

Luverisは1バイアルのパックで入手できます。各パックには、注射用水1mLのバイアルも含まれています。

材料

有効成分：

- ルトロピナルファ

(rch) 不活性成分：

- ポリソルベート20
- 二塩基性リン酸水素二ナトリウム 二水和物
- 一塩基性リン酸ナトリウム 一水和物
- メチオニン
- スクロース
- リン酸
- 水酸化ナトリウム。

サプライヤー

Luverisは、オーストラリアで次のサービスによって供給されています。

Merck Healthcare Pty Ltd
Suite 1, Level 1, Building B
11 Talavera Road

Macquarie Park NSW 2113お問い合わせは、
1800633463までお電話ください。

Eメール：
medinfo.australia@merckgroup.com

Luverisはニュージーランドで以下によって供給されています：

ヘルスケアロジスティクス
58リチャード・ピアス・ドライブ・エ
アポート・オークス、オークランド

お問い合わせは0800426252

Eメール：
medinfo.australia@merckgroup.com

オーストラリアの登録番号

オーストR95042

このリーフレットは2020年2月に作成されました。

A012-0220

のための指示 使用する

Luveris 75IUをどのように管理すればよいですか

ルベリスは皮下注射で投与されます。各バイアルは使い捨てです。

時々、注射は医者または看護師によってあなたに与えられるでしょう、あるいはあなたまたはあなたのパートナーは家で注射を与えるように訓練されるかもしれません。

Luverisを自分で管理する場合は、次の手順を注意深くお読みください。

Luverisの混合と注入については、以下の指示に従ってください。

1.手を洗います。

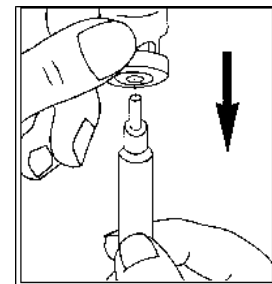
あなたの手とあなたが使うアイテムができるだけきれいであることが重要です。

2.必要なものをすべて組み立てます。

アルコール綿棒、注射器、針はパッケージに含まれていませんのでご注意ください。きれいな場所を見つけて、すべてをレイアウトします。

- 2つのアルコール綿棒、
- 1つの溶媒バイアル、
- 医薬品が入った1つのバイアル、
- 注射器1本、
- 再構成のための1つの大きな針、
- 皮下注射用の小口径針。

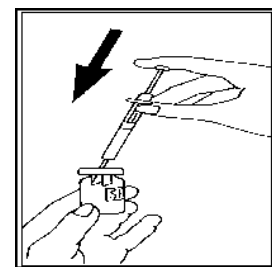
3.溶媒を吸い上げます。



溶媒バイアルから保護キャップを取り外します。再構成用の針（大きい方の針）をシリンジに取り付け、プランジャーを約1 mLのマークまで引いて、シリンジに空気を吸い込みます。次に、ニードルをバイアルに挿入し、プランジャーを押して空気を排出し、バイアルを逆さまにして、すべての溶媒を静かに吸い上げます。

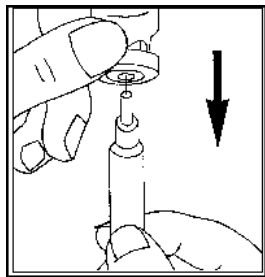
針に触れないように注意しながら、注射器を作業台に注意深く置きます。

4.注射液の準備：



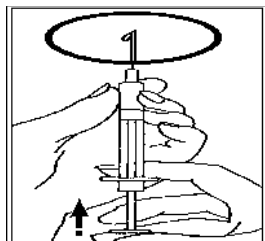
Luverisパウダーバイアルから保護キャップを取り外し、シリンジを持ち上げて、Luverisのバイアルに溶媒をゆっくりと注入します。そっと渦巻く

注射器を外さずに。振らないでください。粉末はすぐに透明な溶液に溶解するはずですが、解決策が明確でない場合は使用しないでください。最大3容器の粉末を1mLの溶媒に溶解できます。

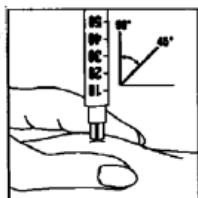


バイアルを逆さまにして、溶液をゆっくりとシリンジに戻します。

5.注射：



ファインボアニードルの針を交換し、気泡を取り除きます。シリンジに気泡が見られる場合は、ニードルを上に向けてシリンジを持ち、すべての空気が上部に集まるまでシリンジを静かにフリックします。気泡がなくなるまでプランジャーをそっと押します。



すぐに溶液を注射する：あなたの医師または看護師は、注射する場所（例えば、おなか、太ももの前）をすでにあなたにアドバイスしているでしょう。選択した領域をアルコール綿棒で拭きます。皮膚をしっかりとつまみ、ダーツのような動きで針を45°から90°の角度で挿入します。あなたが教えられたように、皮膚の下に注射してください。静脈に直接注射しないでください。プランジャーを軽く押し、溶液を注入します。すべてのソリューションを注入するために必要なだけの時間をかけてください。

すぐに針を抜いて、円を描くようにアルコール綿棒で皮膚をきれいにします。

6.すべての使用済みアイテムを処分します。

注射が終わったら、すぐにすべての針と空のガラス容器を鋭利物容器に捨てます。未使用のソリューションは破棄する必要があります。