

Source : New Zealand Medicines Authority



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.

루베리스® 75 아이유

루트로핀 알파(rch)

소비자 의약품 정보

이 전단지에 있는 내용

이 전단지는 Luveris에 대한 몇 가지 일반적인 질문에 대한 답변입니다.

여기에는 사용 가능한 모든 정보가 포함되어 있지 않습니다.

이것은 의사나 약사와 이야기하는 것을 대신하지 않습니다.

모든 의약품에는 이점과 위험이 있습니다. 귀하의 의사는 귀하에게 예상되는 이점과 Luveris 사용의 위험성을 비교했습니다.

이 약의 사용에 대해 우려 사항이 있으면 의사, 간호사 또는 약사에게 문의하십시오.

이 정보를 약과 함께 보관하십시오.

나중에 다시 읽어야 할 수도 있습니다.

루베리스의 용도

루베리스는 인간에게서 자연적으로 발견되는 호르몬과 본질적으로 유사하지만 생명공학을 통해 만들어지는 재조합 황체형성 호르몬(LH)인 루트로핀 알파를 함유한 의약품입니다. 그것은 생식선의 정상적인 통제에 관여하는 성선 자극 호르몬이라고 불리는 호르몬 계열에 속합니다.

Luveris는 자연 생식 주기와 관련된 일부 호르몬 수치가 매우 낮은 것으로 밝혀진 여성의 치료를 위한 것입니다. 이 약은 GONAL-f라는 브랜드 이름으로도 알려진 여포 자극 호르몬(FSH)이라는 다른 호르몬과 함께 사용됩니다.

난소에 있는 난포의 발달, 난자(ova)를 성숙시키는 구조. 그런 다음 단일 용량의 인간 융모막 성선 자극 호르몬(hCG)으로 치료하여 난포(배란)에서 난자를 방출합니다.

Luveris가 귀하에게 처방된 이유에 대해 질문이 있으면 의사에게 문의하십시오.

의사가 다른 이유로 처방했을 수 있습니다.

Luveris는 의사의 처방전이 있어야만 구입할 수 있습니다.

Luveris는 습관이 아닙니다.

루베리스를 주기 전에

사용하지 말아야 할 때

다음과 같은 경우에는 Luveris를 사용하지 마십시오.

- 당신은 성선 자극 호르몬 또는 이 전단지의 끝에 나열된 성분 중 하나에 알레르기의 병력이 있습니다.

알레르기 반응의 증상은 다음과 같습니다.

- 호흡 곤란
- 천명 또는 호흡 곤란
- 얼굴, 입술, 혀 또는 신체의 다른 부분의 붓기

- 피부에 발진, 가려움증 또는 두드러기. 다음과 같은 경

우에는 Luveris를 사용하지 마십시오.

- 임신입니다
- 당신은 모유 수유 중입니다
- 당신의 난소가 확대됩니다
- 설명할 수 없는 난소 낭종이 있습니다.

- 설명할 수 없는 질 출혈 또는 자궁 출혈이 있는 경우
- 난소, 자궁 또는 유방에 암이 있는 경우
- 뇌하수체 또는 시상하부에 종양이 있습니다.

이러한 조건이 귀하에게 적용되는지 확실하지 않거나 이 목록에 있는 것이 걱정된다면 의사에게 알려십시오.

포장에 표시된 유효기간(월/년)이 지난 후 또는 포장이 찢어졌거나 변조의 흔적이 있는 경우 이 약을 사용하지 마십시오.

약이 만료되었거나 손상된 경우 약사 또는 진료소에 반환하여 폐기하십시오.

Luveris 사용을 시작해야 하는지 여부가 확실하지 않은 경우 의사와 상담하십시오.

사용을 시작하기 전에

의사는 귀하와 귀하의 파트너의 불임을 평가할 것입니다. 여기에는 임신 능력을 방해할 수 있는 다른 의학적 상태에 대한 검사가 포함될 수 있습니다. 필요한 경우 Luveris를 포함한 불임 치료를 시작하기 전에 다른 질병을 치료할 수 있습니다.

모유 수유 중인지 의사에게 알려십시오.

모유 수유 중에는 Luveris를 사용해서는 안 됩니다.

음식, 음료, 방부제 또는 기타 의약품에 알레르기가 있는 경우 의사에게 알려십시오.

특히 다음과 같은 의학적 상태가 있거나 있었던 경우 의사에게 알려십시오.

- 조기 폐경

- 부신의 장애
- 갑상선 장애
- 혈액 내 높은 프로락틴 수치
- 임신을 불가능하게 만드는 자궁 근종 증양

• 폐경기를 겪었다면

- 신장병
- 간 질환
- 귀하 또는 귀하의 가족은 뇌졸중, 심장마비와 같은 혈전 발생 위험 요소가 증가했습니다.
- 포르피린증 또는 포르피린증의 가족력.

Luveris로 치료하면 난소 과자극 증후군(OHSS)이라는 상태가 발생할 위험이 증가할 수 있습니다. 이것은 난소가 호르몬 치료에 과민 반응하여 더 커질 때입니다.

가장 흔한 증상은 하복부 통증입니다. 자극하는 동안 의사는 초음파 및 혈액 검사를 사용하여 치료를 모니터링하여 OHSS가 발생할 가능성이 있는지 판단합니다. 필요한 경우 의사는 Luveris 주사를 연기하거나 취소할 것입니다. 또한 성적인 행위를 자제하는 것이 좋습니다.

이런 일이 발생하면 주기가 끝날 때까지 성교를 하거나 차단 방법을 사용하십시오.

자연 임신과 비교하여 이 치료를 받는 환자에서 다태 임신 및 출산의 빈도가 증가합니다. 그만큼

이들 중 대부분은 쌍둥이입니다. 의사는 엄마와 아기에게 더 큰 위험이 있기 때문에 다태 임신의 기회를 최소화하기 위해 난소 반응을 모니터링할 것입니다.

자연 임신에 비해 난포 성장 촉진 치료를 받는 환자에서 유산의 빈도가 더 높습니다.

배란 유도.

보조 생식 기술을 사용하는 여성의 경우 선천적 기형 위험이 약간 증가할 수 있습니다. 증가했기 때문일 수 있습니다.

산모의 나이, 유전적 요인, 다태 임신 또는 절차. 배란 유도에 사용되는 약물의 효과는 배제되지 않았습니다.

치료를 받기 전이나 Luveris 사용을 시작하기 전에 우려 사항에 대해 의사와 상담하십시오.

다른 약 복용

다음에 포함하여 다른 약을 복용하는 경우 의사와 상담하십시오.

- 모든 처방약
- 약국에서 처방전 없이 구입하는 모든 의약품, 비타민, 허브 보조제 또는 자연 요법,

슈퍼마켓, 자연 요법 또는 건강 식품 가게.

일부 의약품은 Luveris의 영향을 받거나 효과에 영향을 줄 수 있습니다.

의사나 약사는 Luveris를 사용하는 동안 주의하거나 피해야 할 약에 대한 자세한 정보를 가지고 있습니다.

Luveris가 제공되는 방법

의사나 약사가 제공한 모든 지시 사항을 주의 깊게 따르십시오.

이 전단지에는 포함된 정보와 다를 수 있습니다.

이 약의 치료는 불임 치료에 경험이 있는 전문의의 감독하에 시작되어야 합니다.

Luveris는 다른 약인 폴리트로핀 알파 (GONALf)와 동시에 매일 피하(피부 아래) 주사 과정으로 제공됩니다.

얼마나 주입

의사는 Luveris를 얼마만큼 사용해야 하고 언제 주입해야 하는지 알려줄 것입니다.

Luveris 치료는 75 IU에서 시작하는 것이 좋습니다.

매일 75 IU ~ 150 IU GONAL-f와 함께 복용하지만 의사는 치료에 대한 개별 반응에 따라 Luveris 또는 GONAL-f의 복용량을 조정할 수 있습니다. 임상 결과에 따르면 Luveris의 최소 유효 용량은 37.5IU입니다.

각 바이알은 한 환자에게만 일회용입니다. 잔여물을 버리십시오.

주사하는 방법

Luveris는 일반적으로 최대 3주 동안 매일 하복부 또는 허벅지에 피하(피부 아래) 주사로 제공됩니다.

Luveris는 귀하 또는 귀하의 파트너가 주사하도록 고안되었습니다.

또는 의사나 간호사가 이러한 주사를 줄 수도 있습니다.

의사나 간호사가 직접 주사할 수 있다고 결정하면 의사나 간호사가 주사 기술을 알려줄 것입니다.

방법을 확신할 때까지 자가 주사하지 마십시오.

주사를 시작하기 전에 팩에 제공된 사용 지침을 주의 깊게 읽으십시오.

파트너는 집에서 주사를 하도록 훈련을 받을 수 있습니다.

주사하는 곳

Luveris는 일반적으로 하복부(배꼽 및 허리선 주변 제외) 또는 허벅지 앞쪽에 투여됩니다.

덩어리, 단단한 매듭, 함몰, 통증 또는 통증이 느껴지는 부위에는 주사하지 마십시오.

변색.

주사할 때 이상한 점을 발견하면 의사와 상담하십시오.

루베리스 주사를 잊어버린 경우

주사를 잊었거나 무엇을 해야 할지 모르겠다면 즉시 의사나 간호사에게 연락하여 조언을 받으십시오.

어떤 날에도 이중 용량을 주사하지 마십시오.

무엇을 해야 할지 잘 모르겠거나 문제가 있는 경우 의사에게 문의하십시오. 약을 주입하는 것을 기억하십시오.

너무 많이 주입하면

자신에게 너무 많이 투여했거나 다른 사람이 주사한 것이 우려되는 경우 즉시 의사 또는 독극물 정보 센터(호주에서는 131 126번, 뉴질랜드에서는 0800 764 766번)에 연락하십시오.

루베리스와 함께 합니다.

루베리스를 사용하는 동안

의사는 Luveris로 치료하기 전과 치료하는 동안 초음파와 혈액 검사를 사용하여 환자의 반응을 주의 깊게 모니터링할 것입니다.

당신이해야 할 일

정기적으로 의사를 만나십시오.

의사는 치료하는 동안 환자를 면밀히 모니터링합니다.

Luveris를 사용하는 동안 임신하면 즉시 의사에게 알려십시오.

새로운 약을 시작하려고 하는 경우 의사와 약사에게 Luveris를 사용하고 있음을 알려십시오.

수술을 계획하고 있다면 의사나 치과 의사에게 루베리스를 사용하고 있다고 알려십시오.

귀하를 치료하는 모든 의사, 치과 의사 및 약사에게 귀하가 Luveris를 사용하고 있음을 알려십시오.

하지 말아야 할 일

자가 주사하는 경우:

- 의사에게 알리지 않고 Luveris 사용을 중단하십시오.
- 의사가 지시하지 않는 한 복용량을 변경하십시오. 의사와 상의하지 않고 복용량을 변경하면 원치 않는 부작용의 위험이 증가하거나 예방할 수 있습니다.

약이 제대로 작동하지 않습니다.

- 다른 사람의 증상이 귀하와 비슷하거나 귀하와 같은 상태에 있더라도 이 약을 다른 사람에게 주십시오.

주의할 점

Luveris가 귀하에게 어떤 영향을 미치는지 알 때까지 운전이나 기계 조작에 주의하십시오.

부작용

Luveris를 복용하는 동안 몸이 좋지 않으면 가능한 한 빨리 의사에게 알려십시오.

모든 약에는 부작용이 있을 수 있습니다. 때로는 심각하지만 대부분은 그렇지 않습니다.

이 가능한 부작용 목록에 놀라지 마십시오.

당신은 그들 중 하나를 경험하지 않을 수 있습니다.

궁금한 점이 있으면 의사나 약사에게 문의하십시오.

즉시 의사에게 알려거나,

수행원:

- 다음을 포함한 알레르기 반응의 징후: 열감, 입술, 혀 또는 기타 신체 부위의 부종; 숨가쁨, 쌉쌀거림 또는 호흡 곤란; 심한 피부 발진, 가려움증 또는 두드러기
- 질 출혈
- 다리의 염증, 부기 또는 통증
- 심한 하복부 통증, 심한 골반통, 메스꺼움, 구토, 설사에 이어 급격한 체중 증가, 소변량 감소 및 숨가쁨과 같은 심각한 OHSS의 징후
- 뇌졸중이나 심장마비의 경고 신호

- 혈전의 경고 징후(예: 팔이나 다리의 통증, 따듯함, 발적, 마비 또는 따끔거림).

다음 중 하나를 발견하고 걱정하는 경우 의사에게 알려십시오.

- 두통
- 메스꺼움, 구토, 설사, 복부 불편 또는 복통
- 난소 낭종, 유방 통증 및 골반 통증
- 통증, 발적 또는 부기와 같은 주사 부위의 국소 반응.

자궁외 임신(자궁 외부에 착상된 배)이 발생할 수 있으며, 특히 이전에 난관 질환의 병력이 있는 여성에서 발생할 수 있습니다.

당신을 불편하게 만드는 다른 것을 발견하면 의사에게 알려십시오.

위에 나열되지 않은 다른 부작용도 일부 환자에서 발생할 수 있습니다.

루베리스 사용 후

저장

재구성하기 전에 바이알을 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 온도가 25°C 미만입니다.

빛으로부터 보호하기 위해 원래 패키지에 보관하십시오.

Luveris 분말은 제공된 용제로 용해되면 즉시 주입해야 합니다. 이것은 용제를 함유하지 않기 때문입니다.

예방법. 남은 용액은 버려야 합니다.

입자가 포함되어 있거나 투명하지 않은 경우 용해된 용액을 사용하지 마십시오. 라벨에 인쇄된 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마세요. 용기에 얼화 또는 손상의 가시적인 징후가 보이면 Luveris를 사용하지 마십시오.

다른 사람에게 Luveris를 사용하지 마십시오. 그것은 당신의 사용을 위한 것입니다.

욕실이나 세면대 근처에 보관하지 마세요.

차 안에 두지 마십시오.

이 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

지면에서 최소 1.5미터 높이의 잠긴 찬장은 약을 보관하기에 좋은 장소입니다.

처분

자가 주사하는 경우 모든 날카로운 물건을 폐기 장치에 버려야 합니다.

각 약병은 일회용입니다. 주사 후 남은 약은 버려야 합니다.

유통기한이 지났거나 남은 루베리스가 있다면 병원에 의뢰하세요.

제품 설명

어떻게 생겼는지

Luveris는 바이알에 담긴 멸균 백색 분말입니다.

Luveris의 각 바이알에는 75IU의 루트로핀 알파가 들어 있습니다.

Luveris는 1 바이알 팩으로 제공됩니다. 각 팩에는 주사용수 1mL 바이알도 들어 있습니다.

재료

활성 성분:

- 루트로핀 알파(rch)

비활성 성분:

- 폴리소르베이트 20
- 이염기성 인산나트륨 이수화물
- 일염기성 인산나트륨 일수화물

- 메티오닌
- 자당
- 인산
- 수산화 나트륨.

공급업체

Luveris는 호주에서 다음을 통해 공급됩니다.

Merck Healthcare Pty Ltd
Suite 1, Level 1, Building B

11 Talavera Road
Macquarie Park NSW 2113 문
의 전화: 1800 633 463

이메일:
medinfo.australia@merckgroup.com

Luveris는 뉴질랜드에서 다음을 통해 공급됩니다.

헬스케어 물류
58 Richard Pearse Drive
Airport Oaks, 오클랜드
문의사항: 0800 426 252

이메일:
medinfo.australia@merckgroup.com

호주 등록 번호

호주 R 95042

이 리플렛은 2020년 2월에 작성되었습니다.

A012-0220

지침 사용

Luveris 75 IU는 어떻게 투여해야 하나요?

루베리스는 피하 주사로 투여합니다. 각 바이알은 일회용입니다.

때때로 주사는 의사나 간호사가 귀하에게 제공하거나 귀하 또는 귀하의 파트너가 집에서 주사를 하도록 훈련받을 수 있습니다.

Luveris를 자신에게 투여하는 경우 다음 지침을 주의 깊게 읽으십시오.

Luveris의 혼합 및 주입은 아래 지침을 따르십시오.

1. 손을 씻습니다.

손과 사용하는 물건을 최대한 깨끗하게 하는 것이 중요합니다.

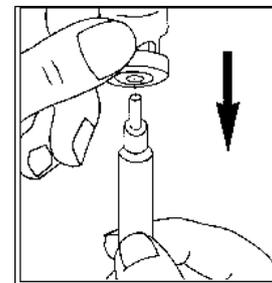
2. 필요한 모든 것을 조립하십시오.

알코올 면봉, 주사기 및 바늘은 패키지에 포함되어 있지 않습니다. 깨끗한 영역을 찾아 모든 것을 배치하십시오.

- 두 개의 알코올 면봉,
- 하나의 용매 바이알,
- 의약품이 들어있는 바이알 1개,

- 하나의 주사기,
- 재구성을 위한 하나의 큰 바늘,
- 피하 주사용 미세 구멍 바늘.

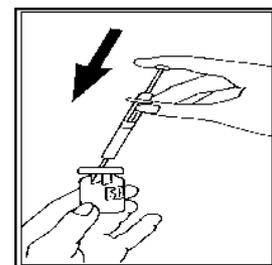
3. 용매 그리기:



솔벤트 바이알에서 보호 캡을 제거합니다. 재구성을 위한 바늘(더 큰 바늘)을 주사기에 부착하고 플런저를 약 1mL 표시까지 당겨 주사기에 공기를 약간 빼냅니다. 그런 다음 바늘을 바이알에 삽입하고 플런저를 눌러 공기를 빼낸 다음 바이알을 거꾸로 뒤집고 모든 용매를 천천히 끌어 올립니다.

바늘을 만지지 않도록 주의하면서 주사기를 작업 표면에 조심스럽게 내려 놓습니다.

4. 주입 용액 준비:

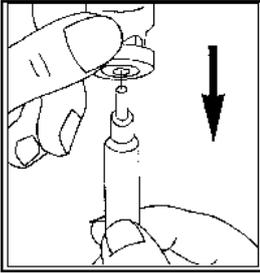


Luveris 분말 바이알에서 보호 캡을 제거하고 주사기를 들고 Luveris 바이알에 용매를 천천히 주입합니다. 부드럽게 소용돌이

주사기를 제거하지 않고, 흔들지 마십시오. 분말은 즉시 투명한 용액에 용해되어야 합니다. 용액이 불명확한 경우에는 사용하지 마십시오. 용제 1mL에 분말 3개 용기까지 녹일 수 있습니다.

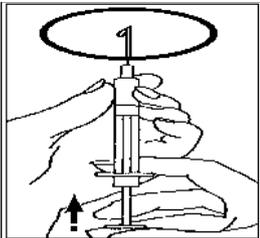
6. 사용한 모든 품목을 폐기하십시오.

주사가 끝나면 즉시 모든 바늘과 빈 유리 용기를 날카로운 물건 용기에 버리십시오. 사용하지 않은 용액은 폐기해야 합니다.

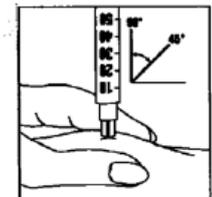


바이알을 거꾸로 뒤집고 용액을 다시 주사기로 부드럽게 끌어당깁니다.

5. 주입:



새 바늘의 바늘을 교체하고 기포를 제거합니다. 주사기에 기포가 보이면 바늘이 위쪽을 향하게 하여 주사기를 잡고 모든 공기가 위쪽에 모일 때까지 주사기를 부드럽게 흔들어줍니다. 기포가 없어질 때까지 플런저를 부드럽게 누릅니다.



즉시 용액 주입: 의사나 간호사가 이미 주입할 위치(예: 배, 허벅지 앞)를 알려 줄 것입니다. 알코올 면봉으로 선택한 부위를 닦습니다. 피부를 단단히 조이고 바늘을 45°~90° 각도로 바늘을 찌러 넣습니다. 배운 대로 피부 아래에 주사하십시오. 정맥에 직접 주사하지 마십시오. 플런저를 부드럽게 눌러 용액을 주입합니다. 모든 용액을 주입하는 데 필요한 만큼의 시간이 걸립니다.

즉시 바늘을 빼내고 알코올 면봉으로 원을 그리며 피부를 닦습니다.