



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

LUVERIS® 75 UI

Lutropina alfa (rch)

Informações sobre medicina do consumidor

O que tem neste folheto

Este folheto responde a algumas perguntas comuns sobre o Luveris.

Não contém todas as informações disponíveis.

Não substitua a conversa com o seu médico ou farmacêutico.

Todo medicamento tem benefícios e riscos. O seu médico avaliou os riscos de você usar Luveris em relação aos benefícios esperados para você.

Se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Guarde esta informação com o seu medicamento.

Maybe you need to read it again later.

Para que é utilizado Luveris

O Luveris é um medicamento que contém lutropina alfa, uma hormona luteinizante recombinante (LH), que é essencialmente semelhante à hormona encontrada naturalmente nos seres humanos, mas é produzida por meio de biotecnologia. Pertence à família de hormônios chamados gonadotrofinas, que estão envolvidos no controle normal da reprodução.

Luveris destina-se ao tratamento de mulheres que demonstraram produzir níveis muito baixos de algumas das hormonas envolvidas no ciclo reprodutivo natural. O medicamento é utilizado em conjunto com outra hormona denominada hormona folículo-estimulante (FSH), também conhecida pela marca GONAL-f, para provocar a

desenvolvimento de folículos que estão nos ovários, as estruturas de maturação dos óvulos (óvulos). Segue-se o tratamento com uma dose única de gonadotrofinas coriônicas humanas (hCG), que leva à liberação de um óvulo do folículo (ovulação).

Pergunte ao seu médico se tiver alguma dúvida sobre o motivo pelo qual Luveris foi prescrito para você.

Seu médico pode tê-lo prescrito por outro motivo.

Luveris está disponível apenas mediante receita médica.

Luveris não é viciante.

Antes de lhe ser administrado Luveris

Quando você não deve usá-lo

Não use Luveris se:

- você tem histórico de alergia às gonadotrofinas ou a qualquer um dos ingredientes listados no final deste folheto.

Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir:

- falta de ar
- chiado ou dificuldade em respirar
- inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo
- erupção cutânea, comichão ou urticária na pele.

Não use Luveris se:

- você está grávida
- você está amamentando
- seus ovários estão aumentados
- você tem um cisto ovariano inexplicável

- você tem sangramento vaginal ou uterino inexplicável
- você tem câncer de ovário, útero ou mamas
- você tem tumores da glândula pituitária ou hipotálamo.

Se você não tiver certeza se essas condições se aplicam a você, ou se estiver preocupado com qualquer coisa nesta lista, informe o seu médico.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade (mês/ano) da embalagem ter expirado, ou se a embalagem estiver rasgada ou apresentar sinais de violação.

Se o seu medicamento tiver expirado ou estiver danificado, devolva-o ao seu farmacêutico ou clínica para eliminação.

Se não tiver a certeza se deve começar a utilizar Luveris, fale com o seu médico.

Antes de começar a usá-lo

Seu médico avaliará você e a infertilidade de seu parceiro. Isso pode incluir testes para outras condições médicas, que podem interferir na sua capacidade de engravidar. Se necessário, outras condições médicas podem ser tratadas antes de iniciar os tratamentos de infertilidade, incluindo Luveris.

Informe o seu médico se estiver a amamentar.

Luveris não deve ser utilizado enquanto estiver a amamentar.

Informe o seu médico se tiver alguma alergia a algum alimento, corante, conservante ou qualquer outro medicamento.

Informe o seu médico se você tem ou teve alguma condição médica, especialmente as seguintes:

- menopausa precoce

- distúrbios das glândulas supra-renais
- distúrbios da glândula tireóide
- níveis elevados de prolactina no sangue
- tumores fibróides em seu útero, o que tornaria a gravidez impossível
- se você já passou pela menopausa
- doença renal
- doença hepática
- você ou sua família têm fatores de risco aumentados para desenvolver coágulos sanguíneos, por exemplo, acidente vascular cerebral, ataques cardíacos
- porfiria ou história familiar de porfiria.

O tratamento com Luveris pode aumentar o risco de desenvolver uma condição chamada síndrome de hiperestimulação ovariana (OHSS). É quando os ovários reagem exageradamente ao tratamento hormonal e se tornam maiores.

O sintoma mais comum é a dor abdominal inferior. Durante a estimulação, seu médico monitorará seu tratamento usando ultrassom e exames de sangue para ajudar a determinar se você provavelmente desenvolverá OHSS. Se necessário, o seu médico irá atrasar ou cancelar a sua injeção de Luveris. Você também pode ser aconselhado a abster-se de relações sexuais relação sexual ou usar métodos de barreira até o final do ciclo, se isso ocorrer.

Em comparação com a concepção natural, a frequência de gestações e partos múltiplos é maior em pacientes que recebem este tratamento. o a maioria destes são gêmeos. Seu médico monitorará sua resposta ovariana para minimizar a chance de gravidez múltipla, devido aos maiores riscos que elas carregam para mães e bebês.

Em comparação com a concepção natural, a frequência de perda gestacional é maior em pacientes submetidas a tratamentos para estimular o crescimento folicular para indução da ovulação.

Pode haver um risco ligeiramente aumentado de defeitos congênitos em mulheres que usam tecnologias de reprodução assistida. Isso pode ser devido ao aumento

idade materna, fatores genéticos, gestações múltiplas ou os procedimentos. Não foi excluído um efeito de medicamentos usados para induzir a ovulação.

Fale com o seu médico sobre quaisquer preocupações que possa ter antes de iniciar o tratamento ou antes de começar a utilizar Luveris.

Tomar outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos, incluindo:

- todos os medicamentos prescritos
- todos os medicamentos, vitaminas, suplementos de ervas ou terapias naturais que você compra sem receita médica em sua farmácia, supermercado, naturopata ou loja de alimentos saudáveis.

Alguns medicamentos podem ser afetados por Luveris ou podem afetar a sua eficácia.

O seu médico ou farmacêutico tem mais informações sobre medicamentos com os quais deve ter cuidado ou a evitar enquanto estiver a utilizar Luveris.

Como o Luveris é administrado

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico ou farmacêutico.

Podem diferir das informações contidas neste folheto.

O tratamento com Luveris deve ser iniciado sob a supervisão de um médico especialista com experiência em tratamento de fertilidade.

Luveris é administrado como um ciclo de injeções subcutâneas diárias (sob a pele) ao mesmo tempo que outro medicamento, folitropina alfa (GONALf).

Quanto injetar

O seu médico dir-lhe-á a quantidade de Luveris que deve utilizar e quando deve injetá-lo.

Recomenda-se que o seu tratamento com Luveris comece com 75 UI

diariamente juntamente com 75 UI a 150 UI de GONAL-f, mas o seu médico pode ajustar a sua dose de Luveris ou GONAL-f dependendo da sua resposta individual ao tratamento. Os resultados clínicos mostraram que a dose mínima eficaz de Luveris é de 37,5 UI.

Cada frasco é para uso único em apenas um paciente. Descarte qualquer resíduo.

Como injetar

Luveris é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) na região abdominal inferior ou na coxa, todos os dias normalmente por até 3 semanas.

Luveris destina-se a ser injetado por si ou pelo seu parceiro.

Em alternativa, o seu médico ou enfermeiro pode administrar-lhe estas injeções.

Se o seu médico ou enfermeiro decidir que pode administrar as injeções por si próprio, o médico ou enfermeiro ensinar-lhe-ão a técnica de injeção.

Não se autoinjeite até ter certeza de como fazê-lo.

Leia atentamente as Instruções de Uso fornecidas na embalagem antes de iniciar as injeções.

Seu parceiro pode ser treinado para administrar a injeção em casa.

Onde injetar

Luveris é geralmente administrado na região abdominal inferior (exceto ao redor do umbigo e cintura) ou na frente da coxa.

Não injete em nenhuma área em que você sinta nódulos, nós firmes, depressões, dor ou descoloração.

Fale com o seu médico se encontrar algo incomum ao injetar.

Caso se tenha esquecido de injetar Luveris

Se se esquecer de uma injeção ou não tiver a certeza do que fazer, contacte imediatamente o seu médico ou enfermeiro para aconselhamento.

Não injete uma dose dupla em qualquer dia.

Pergunte ao seu médico se não tiver certeza do que fazer ou se tiver problemas lembrando-se de injetar seu medicamento.

Se você injetou muito

Contacte imediatamente o seu médico ou o Centro de Informação de Venenos (na Austrália, telefone 131 126. Na Nova Zelândia, telefone 0800 764 766) se estiver preocupado que tenha administrado demasiado a si próprio ou que outra pessoa tenha injetado **-se com Luveris.**

Enquanto você estiver usando Luveris

O seu médico irá monitorizar cuidadosamente a sua resposta através de ecografias e análises ao sangue antes e durante o tratamento com Luveris.

Coisas que você deve fazer

Consulte o seu médico regularmente.

O seu médico irá acompanhá-lo de perto durante todo o seu tratamento.

Informe o seu médico imediatamente se engravidar enquanto estiver a utilizar Luveris.

Se estiver prestes a iniciar qualquer novo medicamento, informe o seu médico e farmacêutico que está a utilizar Luveris.

Se planeia fazer uma cirurgia, informe o seu médico ou dentista que está a utilizar Luveris.

Diga a todos os médicos, dentistas e farmacêuticos que o tratam que está a utilizar Luveris.

Coisas que você não deve fazer

Se você for auto-injetar, não:

- Pare de usar Luveris sem informar o seu médico.
- Altere a dose, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Alterar sua dose sem avisar seu médico pode aumentar o risco de efeitos colaterais indesejados ou prevenir

o medicamento funcione corretamente.

- Dê este medicamento a qualquer outra pessoa, mesmo que os sintomas pareçam semelhantes aos seus ou que tenham a mesma condição que você.

Coisas para ter cuidado

Tenha cuidado ao dirigir ou operar máquinas até saber como Luveris o afeta.

Efeitos colaterais

Informe o seu médico o mais rapidamente possível se não se sentir bem enquanto estiver a tomar Luveris.

Todos os medicamentos podem ter efeitos colaterais. Às vezes eles são sérios, na maioria das vezes não são.

Não se assuste com esta lista de possíveis efeitos colaterais.

Você pode não experimentar nenhum deles.

Peça ao seu médico ou farmacêutico para responder a quaisquer perguntas que possa ter.

Informe o seu médico imediatamente ou dirija-se à secção de Acidentes e Emergências do hospital mais próximo se sentir algum dos Segue:

- sinais de reações alérgicas incluindo: inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo; falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar; erupção cutânea grave, comichão ou urticária
- sangramento vaginal
- inflamação, inchaço ou dor nas pernas
- sinais de SHO grave, como dor abdominal inferior grave, dor pélvica grave, náuseas, vômitos, diarreia seguidos de ganho de peso rápido, quantidades reduzidas de urina e falta de ar
- sinais de alerta de acidente vascular cerebral ou ataque cardíaco

- sinais de alerta de coágulos sanguíneos (como dor, calor, vermelhidão, dormência ou formigamento no braço ou na perna).

Informe o seu médico se notar algum dos seguintes e eles o preocuparem:

- dor de cabeça
- náuseas, vômitos, diarreia, desconforto abdominal ou dor abdominal
- cistos ovarianos, dor mamária e dor pélvica
- reações locais no local da injeção, como dor, vermelhidão ou inchaço.

Pode ocorrer gravidez ectópica (embrião implantado fora do útero), especialmente em mulheres com histórico de doença tubária prévia.

Informe o seu médico se notar qualquer outra coisa que esteja fazendo você se sentir mal.

Outros efeitos colaterais não listados acima também podem ocorrer em alguns pacientes.

Depois de usar Luveris

Armazenar

Antes da reconstituição, mantenha os frascos em local fresco e seco, onde a temperatura está abaixo de 25°C.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Assim que o pó de Luveris estiver dissolvido com o solvente fornecido, deve ser injetado imediatamente. Isso se deve ao solvente não conter conservante. Qualquer solução que sobrar deve ser descartada.

Não use a solução dissolvida se ela contiver partículas ou não estiver límpida.

Não use o produto após o prazo de validade impresso no rótulo. Não utilize Luveris se notar quaisquer sinais visíveis de deterioração ou danos no recipiente.

Não use Luveris em outra pessoa. É apenas para seu uso.

Não o guarde ou qualquer outro medicamento no banheiro ou perto de uma pia.

Não o deixe no carro.

Mantenha este medicamento onde as crianças não possam alcançá-lo.

Um armário trancado a pelo menos um metro e meio acima do solo é um bom lugar para armazenar medicamentos.

Disposição

Se você estiver se auto-injetando, você deve descartar todos os objetos cortantes em uma unidade de descarte.

Cada frasco de medicamento é para uso único. Qualquer medicamento que sobrar após a injeção deve ser descartado.

Se tiver algum Luveris que tenha expirado ou que tenha sobrado do seu tratamento, encaminhe-o para a sua clínica.

Descrição do produto

O que isso parece

Luveris é um pó branco estéril em um frasco.

Cada frasco de Luveris contém 75 UI de lutropina alfa.

Luveris está disponível em embalagens de 1 frasco. Cada embalagem também contém um frasco de 1 mL de água para injetáveis.

Ingredientes

Ingrediente ativo:

- Lutropina alfa (rch)

Ingredientes inativos:

- Polissorbato 20
- Fosfato de sódio dibásico dihidratado
- Fosfato de sódio monobásico monohidratado
- Metionina
- Sacarose
- Ácido fosfórico
- Hidróxido de sódio.

Fornecedor

Luveris é fornecido na Austrália por:

Merck Healthcare Pty Ltd
Suite 1, Nível 1, Edifício B 11
Talavera Road
Macquarie Park NSW 2113 Para
consultas ligue: 1800 633 463

E-mail:
medinfo.australia@merckgroup.com

Luveris é fornecido na Nova Zelândia por:

Logística de saúde
58 Richard Pearse Drive
Airport Oaks, Auckland
Para consultas ligue: 0800 426 252

E-mail:
medinfo.australia@merckgroup.com

Número de registro australiano

AUST R 95042

Este folheto foi elaborado em fevereiro de 2020.

A012-0220

INSTRUÇÕES PARA USAR

Como devo administrar Luveris 75 UI

Luveris é administrado por injeção sob a pele. Cada frasco é para uso único.

Às vezes, a injeção será administrada a você por um médico ou enfermeiro, ou você ou seu parceiro podem ser treinados para administrar a injeção em casa.

Se administrar Luveris a si próprio, leia atentamente as seguintes instruções:

Siga as instruções abaixo para misturar e injetar Luveris.

1. Lave as mãos.

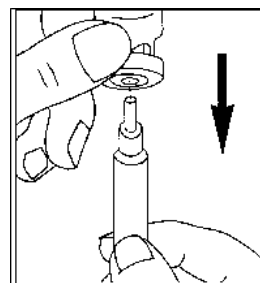
É importante que suas mãos e os itens que você usa estejam o mais limpos possível.

2. Monte tudo o que você precisa.

Observe que compressas com álcool, seringas e agulhas não estão contidas na embalagem. Encontre uma área limpa e coloque tudo:

- dois cotonetes com álcool,
- um frasco de solvente,
- um frasco contendo o medicamento,
- uma seringa,
- uma grande agulha para reconstituição,
- uma agulha fina para injeção subcutânea.

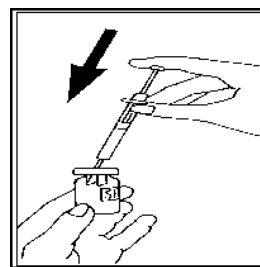
3. Preparando o solvente:



Remova a tampa protetora do frasco de solvente. Encaixe a agulha para reconstituição (a agulha maior) na seringa e puxe um pouco de ar para dentro da seringa, puxando o êmbolo até aproximadamente a marca de 1 mL. Em seguida, insira a agulha no frasco, empurre o êmbolo para expelir o ar, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe suavemente todo o solvente.

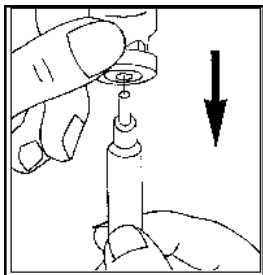
Coloque a seringa cuidadosamente na superfície de trabalho tomando cuidado para não tocar na agulha.

4. Preparação da solução de injeção:



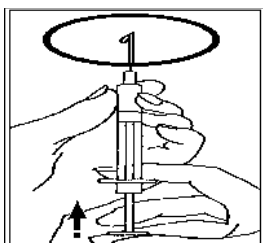
Remova a tampa protetora do frasco de pó de Luveris, pegue sua seringa e injete lentamente o solvente no frasco de Luveris. Gire suavemente

sem retirar a seringa. Não agite. O pó deve dissolver-se imediatamente numa solução límpida. Não use se a solução não estiver límpida. Até 3 recipientes de pó podem ser dissolvidos em 1 mL de solvente.

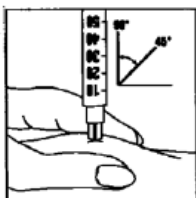


Vire o frasco de cabeça para baixo, puxe suavemente a solução de volta para a seringa.

5. Injeção:



Troque a agulha pela agulha fina e remova quaisquer bolhas de ar: Se você vir bolhas de ar na seringa, segure a seringa com a agulha apontando para cima e agite suavemente a seringa até que todo o ar se acumule no topo. Empurre suavemente o êmbolo até que as bolhas de ar desapareçam.



Injete imediatamente a solução: O seu médico ou enfermeiro já o terá aconselhado onde deve injetar (por exemplo, barriga, frente da coxa). Limpe a área escolhida com um cotonete com álcool. Aperte firmemente a pele e insira a agulha em um ângulo de 45° a 90° usando um movimento de dardo. Injete sob a pele, como lhe foi ensinado. Não injete diretamente em uma veia. Injete a solução empurrando suavemente o êmbolo. Leve o tempo que precisar para injetar toda a solução.

Retire imediatamente a agulha e limpe a pele com uma compressa com álcool em movimentos circulares.

6. Descarte todos os itens usados:

Depois de terminar a injeção, descarte imediatamente todas as agulhas e recipientes de vidro vazios em um recipiente para objetos cortantes. Qualquer solução não utilizada deve ser descartada.