



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

Lutropin alfa (rch)

Informații despre medicamentele de consum

Ce este în acest prospect

Acest prospect răspunde la câteva întrebări frecvente despre Luveris.

Nu conține toate informațiile disponibile.

Nu înlocuiește discuția cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Toate medicamentele au beneficii și riscuri. Medicul dumneavoastră a cântărit riscurile utilizării dumneavoastră Luveris față de beneficiile pe care se așteaptă să le aibă pentru dumneavoastră.

Dacă aveți orice îngrijorare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului.

Păstrați aceste informații împreună cu medicamentul dumneavoastră.

Poate fi necesar să-l citiți din nou mai târziu.

Pentru ce se utilizează Luveris

Luveris este un medicament care conține lutropină alfa, un hormon luteinizant recombinant (LH), care este în esență similar cu hormonul care se găsește în mod natural la oameni, dar este produs prin biotehnologie. Aparține familiei de hormoni numiți gonadotrofine, care sunt implicați în controlul normal al reproducerii.

Luveris este destinat tratamentului femeilor despre care s-a demonstrat că produc niveluri foarte scăzute ale unora dintre hormonii implicați în ciclul reproductiv natural. Medicamentul este utilizat împreună cu un alt hormon numit hormon foliculostimulant (FSH), cunoscut și sub numele de marcă GONAL-f, pentru a produce

dezvoltarea foliculilor care se află în ovare, structurile maturând ouăle (ovule). Este urmată de tratament cu o singură doză de gonadotrofine corionice umane (hCG), care duce la eliberarea unui ou din folicul (ovulație).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări despre motivul pentru care vi s-a prescris Luveris.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi prescris din alt motiv.

Luveris este disponibil numai pe bază de rețetă a medicului.

Luveris nu creează obiceiuri.

Înainte să vi se administreze Luveris

Când nu trebuie să-l folosești

Nu utilizați Luveris dacă:

- aveți antecedente de alergie la gonadotrofine sau la oricare dintre ingredientele enumerate la sfârșitul acestui prospect.

Simptomele unei reacții alergice pot include:

- dificultăți de respirație
- respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație
- umflarea feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului
- erupție cutanată, mâncărime sau urticarie pe

piele. **Nu utilizați Luveris dacă:**

- esti insarcinata
- alăptați
- ovarele tale sunt marite
- ai un chist ovarian inexplicabil

- aveți sângerare vaginală sau uterină inexplicabilă
- aveți cancer la ovare, uter sau sân
- aveți tumori ale glandei pituitare sau ale hipotalamusului.

Dacă nu sunteți sigur dacă aceste condiții se aplică în cazul dvs. sau sunteți îngrijorat de ceva din această listă, spuneți medicului dumneavoastră.

Nu utilizați acest medicament după ce a trecut data de expirare (lună/an) de pe ambalaj sau dacă ambalajul este rupt sau prezintă semne de manipulare.

Dacă medicamentul dumneavoastră a expirat sau este deteriorat, returnați-l farmacistului sau clinicii pentru eliminare.

Dacă nu sunteți sigur dacă trebuie să începeți să utilizați Luveris, discutați cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe să-l utilizați

Medicul dumneavoastră vă va evalua infertilitatea dumneavoastră și a partenerului dumneavoastră.

Aceasta poate include teste pentru alte afecțiuni medicale, care pot interfera cu capacitatea dumneavoastră de a rămâne gravidă. Dacă este necesar, alte afecțiuni medicale pot fi tratate înainte de a începe tratamentele pentru infertilitate, inclusiv Luveris.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați.

Luveris nu trebuie utilizat în timp ce alăptați.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți alergii la orice alimente, coloranți, conservanți sau orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut orice afecțiune medicală, în special următoarele:

- menopauza prematura

- tulburări ale glandelor suprarenale
- tulburări ale glandei tiroide
- niveluri ridicate de prolactină în sânge
- tumori fibroase în uter care ar face sarcina imposibilă

- dacă ați trecut prin menopauză

- boală de rinichi
- boală de ficat

- dumneavoastră sau familia dumneavoastră aveți factori de risc crescuti pentru dezvoltarea cheagurilor de sânge, de exemplu accident vascular cerebral, atacuri de cord

- porfirie sau antecedente familiale de porfirie.

Tratamentul cu Luveris poate crește riscul de a dezvolta o afecțiune numită sindrom de hiperstimulare ovariană (SHSO). Acesta este momentul în care ovarele reacționează exagerat la tratamentul hormonal și devin mai mari.

Cel mai frecvent simptom este durerea abdominală inferioară. În timpul stimulării, medicul dumneavoastră vă va monitoriza tratamentul utilizând ultrasunete și teste de sânge pentru a determina dacă este posibil să dezvoltați SHSO. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă va amâna sau anula injecția cu Luveris. De asemenea, vi se poate sfătui să vă abțineți de la relații sexuale actul sexual sau folosiți metode de barieră până la sfârșitul ciclului dacă acest lucru se întâmplă.

Față de concepția naturală, frecvența sarcinilor multiple și a nașterilor este crescută la pacienții care primesc acest tratament. The majoritatea dintre aceștia sunt gemeni. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza răspunsul ovarian pentru a minimiza șansa de sarcini multiple, din cauza riscurilor mai mari pe care le prezintă pentru mame și copii.

Comparativ cu concepția naturală, frecvența pierderii sarcinii este mai mare la pacientele care urmează tratamente pentru stimularea creșterii foliculilor pt. inducerea ovulației.

Poate exista un risc ușor crescut de malformații congenitale la femeile care utilizează tehnologii de reproducere asistată. Acest lucru se poate datora creșterii

vârsta maternă, factori genetici, sarcini multiple sau proceduri. Nu a fost exclus un efect al medicamentelor utilizate pentru a induce ovulația.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre orice nelămurire pe care le puteți avea înainte de a urma tratamentul sau înainte de a începe să utilizați Luveris.

Luarea altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice alte medicamente, inclusiv:

- toate medicamentele eliberate pe bază de rețetă
- toate medicamentele, vitaminele, suplimentele pe bază de plante sau terapiile naturiste pe care le cumpărați fără prescripție medicală de la farmacie, supermarket, naturist sau magazin de produse naturiste.

Unele medicamente pot fi afectate de Luveris sau pot afecta cât de bine funcționează.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul are mai multe informații despre medicamentele pe care trebuie să le aveți grijă sau să le evitați în timp ce utilizați Luveris.

Cum se administrează Luveris

Urmați cu atenție toate instrucțiunile date de medicul dumneavoastră sau de farmacistul dumneavoastră.

Acestea pot diferi de informațiile conținute în acest prospect.

Tratamentul cu Luveris trebuie început sub supravegherea unui medic specialist cu experiență în tratamentul fertilității.

Luveris se administrează sub formă de injecții zilnice subcutanate (sub piele) în același timp cu un alt medicament, folitropina alfa (GONALf).

Cât de mult să injectezi

Medicul dumneavoastră vă va spune cât de mult Luveris să utilizați și când să îl injectați.

Se recomandă ca tratamentul dumneavoastră cu Luveris să înceapă de la 75 UI

zilnic, împreună cu 75 UI până la 150 UI GONAL-f, dar medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de Luveris sau GONAL-f în funcție de răspunsul dumneavoastră individual la tratament. Rezultatele clinice au arătat că doza minimă eficientă de Luveris este de 37,5 UI.

Fiecare flacon este pentru o singură utilizare la un singur pacient. Aruncați orice reziduu.

Cum se injectează

Luveris se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele) în zona abdominală inferioară sau a coapsei, în mod normal, în fiecare zi, timp de până la 3 săptămâni.

Luveris este destinat să fie injectat de către dumneavoastră sau de către partenerul dumneavoastră.

Ca alternativă, medicul dumneavoastră sau o asistentă vă pot administra aceste injecții.

Dacă medicul sau asistenta dumneavoastră decide că vă puteți administra singur injecțiile, medicul sau o asistentă vă vor învăța tehnica injectării.

Nu vă autoinjectați până când nu sunteți sigur cum să o faceți.

Citiți cu atenție Instrucțiunile de utilizare furnizate în ambalaj înainte de a începe injecțiile.

Partenerul dumneavoastră poate fi instruit să facă injecția acasă.

Unde se injectează

Luveris se administrează de obicei în zona abdominală inferioară (cu excepția în jurul buricului și a taliei) sau în partea din față a coapsei.

Nu injectați în zonele în care simțiți noduri, noduri ferme, depresiuni, dureri sau decolorare.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă observați ceva neobișnuit la injectare.

Dacă uitați să vă injectați Luveris

Dacă uitați să faceți o injecție sau nu sunteți sigur ce să faceți, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei pentru sfaturi.

Nu injectați o doză dublă în nicio zi.

Întrebați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur ce să faceți sau dacă aveți probleme amintindu-vă să vă injectați medicamentul.

Dacă ai injectat prea mult

Contactați imediat medicul dumneavoastră sau Centrul de Informare a Otrăvurilor (în Australia, telefon 131 126. În Noua Zeelandă, telefon 0800 764 766) dacă vă îngrijorează că v-ați administrat prea mult sau altcineva s-a injectat. ei înșiși cu Luveris.

În timp ce utilizați Luveris

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție răspunsul utilizând ultrasunete și analize de sânge înainte și în timpul tratamentului cu Luveris.

Lucruri pe care trebuie să le faci

Consultați-vă regulat medicul.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape pe tot parcursul tratamentului.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Luveris.

Dacă sunteți pe cale să începeți cu orice medicament nou, spuneți medicului dumneavoastră și farmacistului că utilizați Luveris.

Dacă intenționați să vă operați, spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că utilizați Luveris.

Spuneți tuturor medicilor, stomatologilor și farmaciștilor care vă tratează că utilizați Luveris.

Lucruri pe care nu trebuie să le faci

Dacă vă autoinjectați, nu:

- Nu mai utilizați Luveris fără să-i spuneți medicului dumneavoastră.
- Schimbați doza dacă nu vă spune medicul dumneavoastră. Schimbarea dozei fără a vă sfătui medicul poate crește riscul de reacții adverse nedorite sau poate preveni

medicamentul să nu funcționeze corect.

- Dați acest medicament oricărei alte persoane, chiar dacă simptomele acestuia par similare cu ale dumneavoastră sau dacă au aceeași afecțiune ca și dumneavoastră.

Lucruri la care să fii atent

Fiți atenți la conducerea vehiculelor sau la folosirea utilajelor până când știți cum vă afectează Luveris.

Efecte secundare

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă nu vă simțiți bine în timp ce luați Luveris.

Toate medicamentele pot avea efecte secundare. Uneori sunt serioși, de cele mai multe ori nu.

Nu vă alarmați de această listă de posibile efecte secundare.

Este posibil să nu experimentați niciuna dintre ele.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului să vă răspundă la orice întrebări ați putea avea.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secțiunea Accidente și Urgență a celui mai apropiat spital dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni ca urmare a:

- semne ale reacțiilor alergice, inclusiv: umflarea feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului; dificultăți de respirație, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație; erupție cutanată severă, mâncărime sau urticarie
- sângerare vaginală
- inflamație, umflare sau durere la picioare
- semne de SHSO sever, cum ar fi dureri abdominale inferioare severe, dureri pelvine severe, greață, vărsături, diaree urmate de creștere rapidă în greutate, cantități reduse de urină și dificultăți de respirație
- semne de avertizare de accident vascular cerebral sau atac de cord

- semne de avertizare ale cheagurilor de sânge (cum ar fi durere, căldură, roșeață, amorțeală sau furnicături în braț sau picior).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele și vă îngrijorează:

- durere de cap
- greață, vărsături, diaree, disconfort abdominal sau durere abdominală
- chisturi ovariene, dureri de sân și dureri pelvine
- reacții locale la locul injectării, cum ar fi durere, roșeață sau umflare.

Sarcina ectopică (embrion implantat în afara uterului) poate apărea, în special la femeile cu antecedente de boală tubară.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice altceva care vă face să vă simțiți rău.

La unii pacienți pot apărea și alte reacții adverse care nu sunt enumerate mai sus.

După utilizarea Luveris

Depozitare

Înainte de reconstituire, păstrați flacoanele într-un loc uscat și răcoros, unde temperatura este sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Odată ce pulberea Luveris este dizolvată cu solventul furnizat, aceasta trebuie injectată imediat. Acest lucru se datorează faptului că solventul nu conține conservant. Orice soluție rămasă trebuie aruncată.

Nu utilizați soluția dizolvată dacă conține particule sau nu este limpede.

Nu utilizați produsul după data de expirare imprimată pe etichetă. Nu utilizați Luveris dacă observați semne vizibile de deteriorare sau deteriorare a recipientului.

Nu utilizați Luveris pe nimeni altcineva. Este doar pentru uzul dumneavoastră.

Nu depozitați-l sau orice alt medicament în baie sau lângă chiuvetă.

Nu-l lăsați în mașină.

Păstrați acest medicament acolo unde copiii nu pot ajunge la el.

Un dulap încuiat la cel puțin un metru și jumătate deasupra solului este un loc bun pentru depozitarea medicamentelor.

Eliminare

Dacă vă autoinjectați, ar trebui să aruncați toate obiectele ascuțite într-o unitate de eliminare.

Fiecare flacon de medicament este de unică folosință. Orice medicament rămas după injectare trebuie aruncat.

Dacă aveți vreun Luveris care a expirat sau a rămas din tratament, trimiteți-l la clinica dumneavoastră.

Descrierea produsului

Cum arată

Luveris este o pulbere albă sterilă într-un flacon.

Fiecare flacon de Luveris conține 75 UI de lutropină alfa.

Luveris este disponibil în cutii cu 1 flacon. Fiecare pachet conține, de asemenea, un flacon cu 1 ml apă pentru preparate injectabile.

Ingrediente

Ingredient activ:

- Lutropin alfa (rch)

Ingrediente inactive:

- Polisorbat 20
- Fosfat de sodiu dibazic dihidrat
- Fosfat de sodiu monobazic monohidrat
- Metionină
- zaharoza
- Acid fosforic
- Hidroxid de sodiu.

Furnizor

Luveris este furnizat în Australia de:

Merck Healthcare Pty Ltd

Suită 1, Nivel 1, Clădirea B

11 Talavera Road

Macquarie Park NSW 2113 Pentru

întrebări sunați: 1800 633 463

E-mail:

medinfo.australia@merckgroup.com

Luveris este furnizat în Noua Zeelandă de:

Logistica asistenței medicale

58 Richard Pearse Drive

Aeroportul Oaks, Auckland

Pentru întrebări sunați: 0800 426 252

E-mail:

medinfo.australia@merckgroup.com

Număr de înregistrare australian

AUST R 95042

Acest prospect a fost pregătit în februarie 2020.

A012-0220

INSTRUCȚIUNI PENTRU

UTILIZARE

Cum ar trebui să administrez Luveris 75 UI

Luveris se administrează prin injecție sub piele. Fiecare flacon este de unică folosință.

Uneori, injecția vă va fi administrată de către un medic sau o asistentă sau dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră puteți fi instruiți să faceți injecția acasă.

Dacă vă administrați Luveris, vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni:

Urmați instrucțiunile de mai jos pentru amestecarea și injectarea Luveris.

1. Spală-te pe mâini.

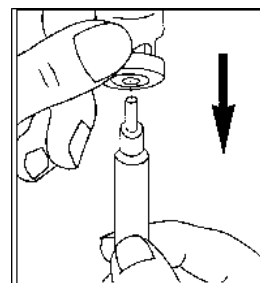
Este important ca mâinile tale și obiectele pe care le folosești să fie cât mai curate posibil.

2. Asamblați tot ce aveți nevoie.

Vă rugăm să rețineți că tampoanele cu alcool, seringile și acele nu sunt conținute în pachet. Găsiți o zonă curată și aranjați totul:

- două tampoane cu alcool,
- un flacon de solvent,
- un flacon care conține medicamentul,
- o seringă,
- un ac mare pentru reconstituire,
- un ac fin pentru injecție subcutanată.

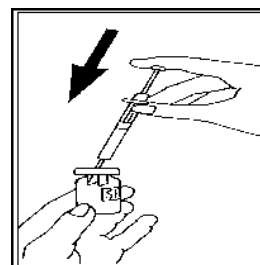
3. Extragerea solventului:



Scoateți capacul de protecție de pe flaconul cu solvent. Atașați acul pentru reconstituire (acul mai mare) la seringă și aspirați puțin aer în seringă trăgând pistonul până la semnul de aproximativ 1 ml. Apoi, introduceți acul în flacon, împingeți pistonul pentru a elimina aerul, întoarceți flaconul cu susul în jos și trageți ușor tot solventul.

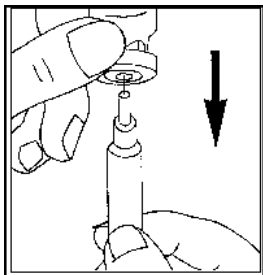
Puneți seringă cu grijă pe suprafața de lucru, având grijă să nu atingeți acul.

4. Prepararea soluției injectabile:



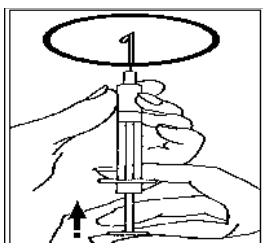
Scoateți capacul de protecție de pe flaconul cu pulbere Luveris, ridicați-vă seringă și injectați încet solventul în flaconul cu Luveris. Învârțiți ușor

fără a scoate seringă. Nu scuturați. Pulberea trebuie să se dizolve imediat într-o soluție limpede. Nu utilizați dacă soluția nu este limpede. Până la 3 recipiente cu pulbere pot fi dizolvate în 1 ml de solvent.

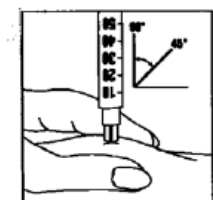


Întoarceți flaconul cu susul în jos, trageți ușor soluția înapoi în seringă.

5. Injectare:



Schimbați acul pentru acul cu gaură fină și îndepărtați eventualele bule de aer: Dacă vedeți bule de aer în seringă, țineți seringă cu acul îndreptat în sus și aruncați ușor seringă până când tot aerul se adună în partea de sus. Împingeți ușor pistonul până când bulele de aer dispar.



Injectați imediat soluția: medicul dumneavoastră sau asistenta v-au sfătuit deja unde să injectați (de exemplu, burtă, partea din față a coapsei). Ștergeți zona aleasă cu un tampon cu alcool. Strângeți ferm pielea împreună și introduceți acul la un unghi de 45° până la 90° folosind o mișcare ca săgeți. Injectați sub piele, așa cum ați fost învățat. Nu injectați direct într-o venă. Injectați soluția împingând ușor pistonul. Acordați-vă atât timp cât aveți nevoie pentru a injecta toată soluția.

Retrageți imediat acul și curățați pielea cu un tampon cu alcool, folosind o mișcare circulară.

6. Aruncați toate articolele folosite:

După ce ați terminat injecția, aruncați imediat toate acele și recipientele de sticlă goale într-un recipient pentru obiecte ascuțite. Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.