



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)

Información sobre medicamentos para el consumidor

Qué hay en el prospecto

Este folleto responde algunas preguntas comunes sobre Luveris.

No contiene toda la información disponible.

No reemplaza la consulta con su médico o farmacéutico.

Todos los medicamentos tienen beneficios y riesgos. Su médico ha sopesado los riesgos de que use Luveris frente a los beneficios que se espera que tenga para usted.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Guarde esta información con su medicamento.

Es posible que deba volver a leerlo más tarde.

Para qué se utiliza Luveris

Luveris es un medicamento que contiene lutropina alfa, una hormona luteinizante recombinante (LH), que es esencialmente similar a la hormona que se encuentra de forma natural en los seres humanos, pero se fabrica mediante biotecnología. Pertenece a la familia de hormonas denominadas gonadotropinas, que intervienen en el control normal de la reproducción.

Luveris es para el tratamiento de mujeres que han demostrado producir niveles muy bajos de algunas de las hormonas involucradas en el ciclo reproductivo natural. El medicamento se utiliza junto con otra hormona denominada hormona estimulante del folículo (FSH), también conocida con el nombre comercial GONAL-f, para provocar la

desarrollo de los folículos que se encuentran en los ovarios, las estructuras que maduran los óvulos (óvulos). Le sigue un tratamiento con una dosis única de gonadotropinas coriónicas humanas (hCG), que conduce a la liberación de un óvulo del folículo (ovulación).

Pregúntele a su médico si tiene alguna pregunta sobre por qué le han recetado Luveris.

Es posible que su médico se lo haya recetado por otro motivo.

Luveris está disponible solo con receta médica.

Luveris no crea hábito.

Antes de recibir Luveris

Cuándo no debes usarlo

No use Luveris si:

- tiene antecedentes de alergia a las gonadotropinas o a cualquiera de los ingredientes enumerados al final de este prospecto.

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- dificultad para respirar
- sibilancias o dificultad para respirar
- hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo
- sarpullido, picazón o urticaria en la

piel. **No use Luveris si:**

- estás embarazada
- estas amamantando
- tus ovarios están agrandados
- usted tiene un quiste ovárico inexplicable

- tiene sangrado vaginal o uterino inexplicable
- usted tiene cáncer de los ovarios, útero o mamas
- usted tiene tumores de la glándula pituitaria o del hipotálamo.

Si no está seguro de si estas condiciones se aplican a usted, o si está preocupado por algo en esta lista, informe a su médico.

No utilice este medicamento después de que haya pasado la fecha de caducidad (mes/año) que figura en el envase, o si el envase está roto o muestra signos de manipulación.

Si su medicamento ha caducado o está dañado, devuélvalo a su farmacia o clínica para su eliminación.

Si no está seguro de si debe comenzar a usar Luveris, hable con su médico.

Antes de empezar a usarlo

Su médico evaluará su infertilidad y la de su pareja. Esto puede incluir pruebas para otras condiciones médicas, que pueden interferir con su capacidad para quedar embarazada. Si es necesario, se pueden tratar otras afecciones médicas antes de comenzar los tratamientos de infertilidad, incluido Luveris.

Informe a su médico si está amamantando.

Luveris no debe usarse mientras esté amamantando.

Informe a su médico si tiene alguna alergia a algún alimento, colorante, conservante o cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si tiene o ha tenido alguna afección médica, especialmente las siguientes:

- menopausia prematura

- trastornos de las glándulas suprarrenales
- trastornos de la glándula tiroidea
- niveles altos de prolactina en la sangre
- tumores fibroides en el útero que harían imposible el embarazo
- si ha pasado por la menopausia
- nefropatía
- enfermedad del hígado
- usted o su familia tienen mayores factores de riesgo para desarrollar coágulos de sangre, por ejemplo, accidente cerebrovascular, ataques cardíacos
- porfiria o antecedentes familiares de porfiria.

El tratamiento con Luveris puede aumentar su riesgo de desarrollar una condición llamada síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Esto es cuando los ovarios reaccionan de forma exagerada al tratamiento hormonal y aumentan de tamaño.

El síntoma más común es el dolor abdominal bajo. Durante la estimulación, su médico controlará su tratamiento mediante ecografías y análisis de sangre para ayudar a determinar si es probable que desarrolle SHO. Si es necesario, su médico retrasará o cancelará su inyección de Luveris. También se le puede recomendar que se abstenga de relaciones sexuales.

relaciones sexuales o usar métodos de barrera hasta el final del ciclo si esto ocurre.

En comparación con la concepción natural, la frecuencia de embarazos y partos múltiples aumenta en pacientes que reciben este tratamiento. Él la mayoría de ellos son gemelos. Su médico controlará su respuesta ovárica para minimizar la posibilidad de embarazos múltiples, debido a los mayores riesgos que conllevan para las madres y los bebés.

En comparación con la concepción natural, la frecuencia de pérdida del embarazo es mayor en pacientes que se someten a tratamientos para estimular el crecimiento de folículos para inducción de la ovulación.

Puede haber un riesgo ligeramente mayor de defectos de nacimiento en mujeres que utilizan tecnologías de reproducción asistida. Esto puede deberse al aumento

la edad materna, los factores genéticos, los embarazos múltiples o los procedimientos. No se ha excluido un efecto de los medicamentos utilizados para inducir la ovulación.

Hable con su médico acerca de cualquier inquietud que pueda tener antes de someterse al tratamiento o antes de comenzar a usar Luveris.

Tomar otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, incluidos:

- todos los medicamentos recetados
- todos los medicamentos, vitaminas, suplementos herbales o terapias naturales que compre sin receta en su farmacia, supermercado, naturópata o tienda naturista.

Algunos medicamentos pueden verse afectados por Luveris o pueden afectar su eficacia.

Su médico o farmacéutico tiene más información sobre los medicamentos con los que debe tener cuidado o evitarlos mientras usa Luveris.

Cómo se administra Luveris

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico o farmacéutico.

Pueden diferir de la información contenida en este prospecto.

El tratamiento con Luveris debe iniciarse bajo la supervisión de un médico especialista con experiencia en tratamientos de fertilidad.

Luveris se administra como un ciclo de inyecciones subcutáneas (debajo de la piel) diarias al mismo tiempo que otro medicamento, la folitropina alfa (GONALf).

cuanto inyectar

Su médico le dirá cuánto Luveris usar y cuándo inyectarlo.

Se recomienda que su tratamiento con Luveris comience con 75 UI

diariamente junto con 75 UI a 150 UI de GONAL-f, pero su médico puede ajustar su dosis de Luveris o GONAL-f dependiendo de su respuesta individual al tratamiento. Los resultados clínicos han demostrado que la dosis mínima eficaz de Luveris es de 37,5 UI.

Cada vial es para un solo uso en un solo paciente. Deseche cualquier residuo.

como inyectar

Luveris se administra como una inyección subcutánea (debajo de la piel) en el área abdominal inferior o el muslo, normalmente todos los días durante un máximo de 3 semanas.

Luveris está destinado a ser inyectado por usted o por su pareja.

Alternativamente, su médico o una enfermera pueden administrarle estas inyecciones.

Si su médico o enfermero decide que usted mismo puede aplicar las inyecciones, el médico o enfermero le enseñará la técnica de inyección.

No se autoinyecte hasta que esté seguro de cómo hacerlo.

Lea atentamente las Instrucciones de uso proporcionadas en el envase antes de comenzar las inyecciones.

Es posible que su pareja esté capacitada para aplicar la inyección en casa.

donde inyectar

Luveris generalmente se administra en el área abdominal inferior (excepto alrededor del ombligo y la cintura) o en la parte delantera del muslo.

No se inyecte en áreas en las que sienta bultos, nudos firmes, depresiones, dolor o decoloración

Hable con su médico si encuentra algo inusual al inyectarse.

Si olvidó inyectarse Luveris

Si olvida una inyección o no está seguro de qué hacer, comuníquese con su médico o enfermera de inmediato para recibir asesoramiento.

No inyecte una dosis doble en ningún día.

Pregúntele a su médico si no está seguro de qué hacer o si tiene problemas recordar inyectar su medicamento.

Si te inyectaste demasiado

Comuníquese inmediatamente con su médico o con el Centro de información sobre venenos (en Australia, teléfono 131 126. En Nueva Zelanda, teléfono 0800 764 766) si le preocupa que se haya inyectado demasiado o que alguien más se haya inyectado ellos mismos con Luveris.

Mientras usa Luveris

Su médico controlará cuidadosamente su respuesta mediante ecografías y análisis de sangre antes y durante el tratamiento con Luveris.

cosas que debes hacer

Visite a su médico con regularidad.

Su médico lo controlará de cerca durante su tratamiento.

Informe a su médico inmediatamente si queda embarazada mientras usa Luveris.

Si está a punto de comenzar con cualquier medicamento nuevo, informe a su médico y farmacéutico que está usando Luveris.

Si planea someterse a una cirugía, informe a su médico o dentista que está usando Luveris.

Dígales a todos los médicos, dentistas y farmacéuticos que lo atienden que está usando Luveris.

Cosas que no debes hacer

Si se está inyectando a sí mismo, no:

- Deje de usar Luveris sin consultar a su médico.
- Cambie la dosis a menos que su médico se lo indique. Cambiar su dosis sin avisar a su médico puede aumentar su riesgo de efectos secundarios no deseados o prevenir

el medicamento funcione correctamente.

- Administre este medicamento a cualquier otra persona, incluso si sus síntomas parecen similares a los suyos o si tienen la misma afección que usted.

Cosas a tener en cuenta

Tenga cuidado al conducir o manejar maquinaria hasta que sepa cómo le afecta Luveris.

Efectos secundarios

Informe a su médico lo antes posible si no se siente bien mientras toma Luveris.

Todas las medicinas pueden tener efectos secundarios. A veces son serios, la mayoría de las veces no lo son.

No se alarme por esta lista de posibles efectos secundarios.

Es posible que no experimente ninguno de ellos.

Pídale a su médico o farmacéutico que responda cualquier pregunta que pueda tener.

Informe a su médico inmediatamente, o acuda a la sección de Accidentes y Emergencias de su hospital más cercano si experimenta alguno de los siguiente:

- signos de reacciones alérgicas que incluyen: hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo; dificultad para respirar, sibilancias o dificultad para respirar; erupción cutánea grave, picazón o urticaria
- sangrado vaginal
- inflamación, hinchazón o dolor en las piernas
- signos de SHO grave, como dolor intenso en la parte inferior del abdomen, dolor pélvico intenso, náuseas, vómitos, diarrea seguida de un rápido aumento de peso, reducción de la cantidad de orina y dificultad para respirar

- signos de advertencia de accidente cerebrovascular o ataque al corazón

- signos de advertencia de coágulos de sangre (como dolor, calor, enrojecimiento, entumecimiento u hormigueo en el brazo o la pierna).

Informe a su médico si nota algo de lo siguiente y le preocupa:

- dolor de cabeza
- náuseas, vómitos, diarrea, molestias abdominales o dolor abdominal
- quistes ováricos, dolor de pecho y dolor pélvico
- reacciones locales en el lugar de la inyección, como dolor, enrojecimiento o hinchazón.

Puede ocurrir un embarazo ectópico (embrión implantado fuera del útero), especialmente en mujeres con antecedentes de enfermedad tubéutica previa.

Informe a su médico si nota algo más que le haga sentir mal.

Otros efectos secundarios no mencionados anteriormente también pueden ocurrir en algunos pacientes.

Después de usar Luveris

Almacenamiento

Antes de la reconstitución, mantenga los viales en un lugar fresco y seco donde el la temperatura es inferior a 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Una vez que el polvo de Luveris se disuelva con el solvente proporcionado, debe inyectarse inmediatamente. Esto se debe a que el solvente no contiene preservativo. Cualquier solución sobrante debe desecharse.

No utilice la solución disuelta si contiene partículas o no es transparente.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. No use Luveris si nota algún signo visible de deterioro o daño en el recipiente.

No use Luveris con nadie más. Es solo para su uso.

No lo guarde ni ningún otro medicamento en el baño o cerca de un lavabo.

No lo dejes en el coche.

Mantenga este medicamento donde los niños no puedan alcanzarlo.

Un armario cerrado al menos a un metro y medio del suelo es un buen lugar para almacenar medicamentos.

Desecho

Si se inyecta a sí mismo, debe desechar todos los objetos punzocortantes en una unidad de eliminación.

Cada vial de medicamento es para un solo uso. Cualquier medicamento sobrante después de la inyección debe desecharse.

Si tiene algún Luveris vencido o sobrante de su tratamiento, remítalo a su clínica.

Descripción del Producto

lo que parece

Luveris es un polvo blanco estéril en un vial.

Cada vial de Luveris contiene 75 UI de lutropina alfa.

Luveris está disponible en envases de 1 vial. Cada paquete también contiene un vial de 1 ml de agua para inyecciones.

Ingredientes

Ingrediente activo:

- Lutropina alfa (rch)

Ingredientes inactivos:

- Polisorbato 20
- Fosfato de sodio dibásico dihidrato
- Fosfato de sodio monobásico monohidrato
- metionina
- sacarosa
- Ácido fosfórico
- Hidróxido de sodio.

Proveedor

Luveris es suministrado en Australia por:

Merck Healthcare Pty Ltd
Suite 1, Nivel 1, Edificio B 11
Talavera Road
Macquarie Park NSW 2113 Para
consultas llame al: 1800 633 463

Correo electrónico:

medinfo.australia@merckgroup.com

Luveris es suministrado en Nueva Zelanda por:

Logística Sanitaria

58 Richard Pearse Drive

Aeropuerto Oaks, Auckland

Por consultas llamar al: 0800 426 252

Correo electrónico:

medinfo.australia@merckgroup.com

Número de registro australiano

AUST R 95042

Este prospecto fue preparado en febrero de 2020.

A012-0220

INSTRUCCIONES PARA USAR

¿Cómo debo administrar Luveris 75 UI?

Luveris se administra mediante una inyección debajo de la piel. Cada vial es para un solo uso.

A veces, la inyección se la administrará un médico o una enfermera, o usted o su pareja pueden estar capacitados para aplicar la inyección en casa.

Si se administra Luveris a sí mismo, lea atentamente las siguientes instrucciones:

Siga las instrucciones a continuación para mezclar e inyectar Luveris.

1. Lávese las manos.

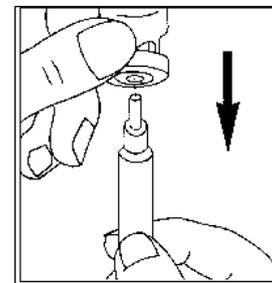
Es importante que sus manos y los elementos que utilice estén lo más limpios posible.

2. Reúne todo lo que necesites.

Tenga en cuenta que los hisopos con alcohol, las jeringas y las agujas no están incluidos en el paquete. Encuentre un área limpia y coloque todo:

- dos hisopos con alcohol,
- un vial de disolvente,
- un vial que contiene el medicamento,
- una jeringa,
- una aguja grande para la reconstitución,
- una aguja de calibre fino para inyección subcutánea.

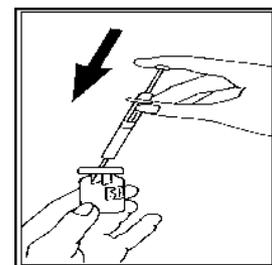
3. Elaboración del disolvente:



Retire la tapa protectora del vial de disolvente. Conecte la aguja para la reconstitución (la aguja más grande) a la jeringa y aspire un poco de aire en la jeringa tirando del émbolo hasta aproximadamente la marca de 1 ml. Luego, inserte la aguja en el vial, empuje el émbolo para expulsar el aire, invierta el vial y extraiga suavemente todo el disolvente.

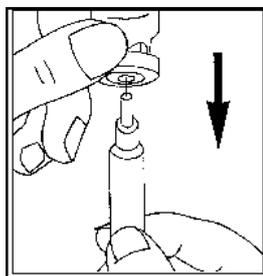
Coloque la jeringa con cuidado sobre la superficie de trabajo teniendo cuidado de no tocar la aguja.

4. Preparación de la solución inyectable:



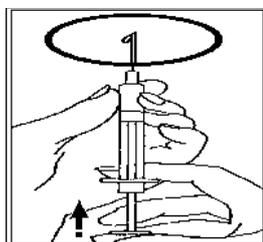
Retire la tapa protectora del vial de polvo de Luveris, tome la jeringa e inyecte lentamente el disolvente en el vial de Luveris. Remolino suavemente

sin quitar la jeringa. No sacudir. El polvo debe disolverse en una solución transparente inmediatamente. No lo use si la solución no es transparente. Se pueden disolver hasta 3 envases de polvo en 1 mL de solvente.

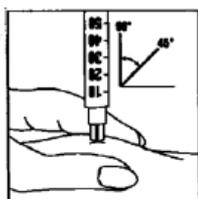


Voltee el vial boca abajo, extraiga suavemente la solución nuevamente dentro de la jeringa.

5. Inyección:



Cambie la aguja por la aguja de calibre fino y elimine las burbujas de aire: Si ve burbujas de aire en la jeringa, sostenga la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba y golpee suavemente la jeringa hasta que todo el aire se acumule en la parte superior. Empuje suavemente el émbolo hasta que desaparezcan las burbujas de aire.



Inyecte inmediatamente la solución: su médico o enfermero ya le habrán indicado dónde inyectarse (p. ej., barriga, parte delantera del muslo). Limpie el área elegida con un hisopo con alcohol. Pellizque firmemente la piel e inserte la aguja en un ángulo de 45° a 90° con un movimiento similar al de un dardo. Inyecte debajo de la piel, como le enseñaron. No inyecte directamente en una vena. Inyecte la solución empujando suavemente el émbolo. Tómese todo el tiempo que necesite para inyectar toda la solución.

Retire inmediatamente la aguja y limpie la piel con una toallita empapada en alcohol con movimientos circulares.

6. Deseche todos los artículos usados:

Una vez que haya terminado su inyección, deseche inmediatamente todas las agujas y los recipientes de vidrio vacíos en un recipiente para objetos punzocortantes. Cualquier solución no utilizada debe desecharse.