



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 IE

Lutropin alfa (rch)

Information om konsumentmedicin

Vad står i denna bipacksedel

Denna broschyr besvarar några vanliga frågor om Luveris.

Den innehåller inte all tillgänglig information.

Det ersätter inte att prata med din läkare eller apotekspersonal.

Alla läkemedel har fördelar och risker. Din läkare har vägt riskerna med att du använder Luveris mot de fördelar det förväntas ha för dig.

Om du är orolig för att använda detta läkemedel, fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Behåll denna information tillsammans med din medicin.

Du kan behöva läsa den igen senare.

Vad Luveris används för

Luveris är ett läkemedel som innehåller lutropin alfa, ett rekombinant luteiniserande hormon (LH), som i huvudsak liknar det hormon som finns naturligt hos människor, men det framställs med hjälp av bioteknik. Det tillhör familjen av hormoner som kallas gonadotropiner, som är involverade i den normala kontrollen av reproduktionen.

Luveris är avsett för behandling av kvinnor som har visat sig producera mycket låga nivåer av några av de hormoner som är involverade i den naturliga reproduktionscykeln. Läkemedlet används tillsammans med ett annat hormon som kallas follikelstimulerande hormon (FSH), även känt under varumärket GONAL-f, för att åstadkomma

utveckling av folliklar som finns i äggstockarna, strukturerna mognar äggen (ägg). Det följs av behandling med en enda dos av humana koriongonadotropiner (hCG), vilket leder till att ett ägg frisätts från follikeln (ägglossning).

Fråga din läkare om du har några frågor om varför Luveris har ordinerats åt dig.

Din läkare kan ha skrivit ut det av en annan anledning.

Luveris är endast tillgängligt på läkares ordination.

Luveris är inte vanebildande.

Innan du får Luveris

När du inte får använda den

Använd inte Luveris om:

- du har en historia av allergi mot gonadotrofiner eller mot någon av ingredienserna som anges i slutet av denna bipacksedel.

Symtom på en allergisk reaktion kan inkludera:

- andnöd
- pipande andning eller andningssvårigheter
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- utslag, klåda eller nässelutslag på huden.

Använd inte Luveris om:

- du är gravid
- du ammar
- dina äggstockar är förstörade
- du har en oförklarlig cysta på äggstockarna

- du har oförklarlig vaginal eller livmoderblödning
- du har cancer i äggstockarna, livmodern eller bröstet
- du har tumörer i hypofysen eller hypotalamus.

Om du inte är säker på om dessa tillstånd gäller dig, eller om du är orolig för något på denna lista, berätta för din läkare.

Använd inte detta läkemedel efter att utgångsdatumet (månad/år) på förpackningen har passerat, eller om förpackningen är trasig eller visar tecken på manipulering.

Om ditt läkemedel har gått ut eller är skadat, lämna tillbaka det till din apotekspersonal eller klinik för kassering.

Om du inte är säker på om du ska börja använda Luveris, tala med din läkare.

Innan du börjar använda den

Din läkare kommer att bedöma dig och din partners infertilitet. Detta kan inkludera tester för andra medicinska tillstånd, som kan störa din förmåga att bli gravid. Vid behov kan andra medicinska tillstånd behandlas innan infertilitetsbehandlingar påbörjas, inklusive Luveris.

Tala om för din läkare om du ammar.

Luveris ska inte användas medan du ammar.

Tala om för din läkare om du har några allergier mot någon mat, färgämnen, konserveringsmedel eller andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du har eller har haft några medicinska tillstånd, särskilt följande:

- för tidig klimakteriet

- störningar i binjurarna
- störningar i sköldkörteln
- höga prolaktinnivåer i blodet
- fibroida tumörer i livmodern som skulle göra graviditet omöjlig
- om du har gått igenom klimakteriet
- njursjukdom
- leversjukdom
- du eller din familj har ökade riskfaktorer för att utveckla blodproppar, t.ex. stroke, hjärtinfarkt
- porfyri eller en familjehistoria av porfyri.

Behandling med Luveris kan öka risken för att utveckla ett tillstånd som kallas ovarieellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS). Det är då äggstockarna överreagerar på hormonbehandlingen och blir större.

Det vanligaste symtomet är smärta i nedre delen av magen. Under stimulering kommer din läkare att övervaka din behandling med hjälp av ultraljud och blodprover för att avgöra om du sannolikt kommer att utveckla OHSS. Om det behövs kommer din läkare att skjuta upp eller avbryta din Luveris-injektion. Du kan också rekommenderas att avstå från sexuellt umgänge samlag eller använd barriärmetoder till slutet av cykeln om detta inträffar.

Jämfört med naturlig befruktning ökar frekvensen av flerbördsgraviditeter och förlossningar hos patienter som får denna behandling. De majoriteten av dessa är tvillingar. Din läkare kommer att övervaka ditt äggstockssvar för att minimera risken för flerbördsgraviditet, på grund av de större riskerna de medför för mödrar och spädbarn.

Jämfört med naturlig befruktning är frekvensen av graviditetsförlust högre hos patienter som genomgår behandlingar för att stimulera follikeltillväxt för induktion av ägglossning.

Det kan finnas en något ökad risk för fosterskador hos kvinnor som använder assisterad befruktning. Detta kan bero på ökad

moderns ålder, genetiska faktorer, flerbördsgraviditeter eller ingreppen. En effekt av läkemedel som används för att framkalla ägglossning har inte uteslutits.

Tala med din läkare om eventuella problem du kan ha innan du genomgår behandling eller innan du börjar använda Luveris.

Tar andra mediciner

Tala om för din läkare om du tar några andra läkemedel, inklusive:

- alla receptbelagda läkemedel
- alla mediciner, vitaminer, växtbaserade kosttillskott eller naturliga terapier du köper receptfritt från ditt apotek, stormarknad, naturläkare eller hälsokostaffär.

Vissa läkemedel kan påverkas av Luveris eller kan påverka hur väl det fungerar.

Din läkare eller apotekspersonal har mer information om läkemedel att vara försiktig med eller undvika när du använder Luveris.

Hur Luveris ges

Följ noggrant alla anvisningar som din läkare eller apotekspersonal ger dig.

De kan skilja sig från informationen i denna bipacksedel.

Behandling med Luveris ska påbörjas under överinseende av en specialistläkare med erfarenhet av fertilitetsbehandling.

Luveris ges som en kur av dagliga subkutana (under huden) injektioner samtidigt som ett annat läkemedel, follitropin alfa (GONALf).

Hur mycket man ska injicera

Din läkare kommer att tala om för dig hur mycket Luveris du ska använda och när du ska injicera det.

Det rekommenderas att din behandling med Luveris börjar vid 75 IE

dagligen tillsammans med 75 IE till 150 IE GONAL-f men din läkare kan justera din dos av Luveris eller GONAL-f beroende på ditt individuella svar på behandlingen. Kliniska resultat har visat att den minsta effektiva dosen av Luveris är 37,5 IE.

Varje injektionsflaska är endast för engångsbruk på en patient. Kassera eventuella rester.

Hur man injicerar

Luveris ges som en subkutan (under huden) injektion i nedre delen av buken eller låret, normalt varje dag i upp till 3 veckor.

Luveris är avsett att injiceras av dig eller av din partner.

Alternativt kan din läkare eller en sjuksköterska ge dig dessa injektioner.

Om din läkare eller sjuksköterska beslutar att du kan ge injektionerna själv, kommer läkaren eller en sjuksköterska att lära dig injektionstekniken.

Injicera inte själv förrän du är säker på hur du gör det.

Läs bruksanvisningen som finns i förpackningen noggrant innan du påbörjar injektioner.

Din partner kan vara utbildad att ge injektionen hemma.

Var man ska injicera

Luveris ges vanligtvis i nedre delen av buken (förutom runt naveln och midjan) eller på framsidan av låret.

Injicera inte i några områden där du känner klumpar, fasta knutar, depressioner, smärta eller missfärgning.

Tala med din läkare om du upptäcker något ovanligt när du injicerar.

Om du har glömt att injicera Luveris

Om du glömmet en injektion eller är osäker på vad du ska göra, kontakta din läkare eller sjuksköterska omedelbart för råd.

Injicera inte en dubbel dos någon dag.

Fråga din läkare om du är osäker på vad du ska göra eller har problem komma ihåg att injicera din medicin.

Om du injicerat för mycket

Kontakta omedelbart din läkare eller Giftinformationscentralen (i Australien telefon 131 126. I Nya Zeeland telefon 0800 764 766) om du är orolig för att du har gett dig själv för mycket eller att någon annan har injicerat sig med Luveris.

Medan du använder Luveris

Din läkare kommer noggrant att övervaka ditt svar med hjälp av ultraljud och blodprov före och under behandling med Luveris.

Saker du måste göra

Se din läkare regelbundet.

Din läkare kommer att övervaka dig noga under hela behandlingen.

Tala omedelbart om för din läkare om du blir gravid medan du använder Luveris.

Om du ska börja med något nytt läkemedel, berätta för din läkare och apotekspersonal att du använder Luveris.

Om du planerar att opereras, berätta för din läkare eller tandläkare att du använder Luveris.

Berätta för alla läkare, tandläkare och farmaceuter som behandlar dig att du använder Luveris.

Saker du inte får göra

Om du självinjicerar ska du inte:

- Sluta använda Luveris utan att berätta för din läkare.
- Ändra dosen om inte din läkare säger åt dig att göra det. Att ändra din dos utan att rådfråga din läkare kan öka risken för oönskade biverkningar eller förebygga

läkemedlet fungerar som det ska.

- Ge detta läkemedel till någon annan, även om deras symtom verkar likna dina eller om de har samma tillstånd som du.

Saker att vara försiktig med

Var försiktig när du kör bil eller använder maskiner tills du vet hur Luveris påverkar dig.

Bieffekter

Tala om för din läkare så snart som möjligt om du inte mår bra när du tar Luveris.

Alla mediciner kan ha biverkningar. Ibland är de seriösa, för det mesta inte.

Bli inte orolig över denna lista över möjliga biverkningar.

Du kanske inte upplever någon av dem.

Be din läkare eller apotekspersonal svara på eventuella frågor du kan ha.

Tala omedelbart om för din läkare eller gå till olycksfallsavdelningen på ditt närmaste sjukhus om du upplever något av följande:

- tecken på allergiska reaktioner inklusive: svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen; andnöd, väsende andning eller andningssvårigheter; allvarliga hudutslag, klåda eller nässelfeber
- vaginal blödning
- inflammation, svullnad eller smärta i benen
- tecken på svår OHSS såsom svår nedre buksmärta, svår bäckensmärta, illamående, kräkningar, diarré följt av snabb viktökning, minskade mängder urin och andnöd
- varningstecken på stroke eller hjärtinfarkt

- varningstecken på blodproppar (såsom smärta, värme, rodnad, domningar eller stickningar i arm eller ben).

Tala om för din läkare om du märker något av följande och de oroar dig:

- huvudvärk
- illamående, kräkningar, diarré, bukbesvär eller buksmärter
- ovariecystor, bröstsmärtor och bäckensmärter
- lokala reaktioner på injektionsstället, såsom smärta, rodnad eller svullnad.

Utomkvedshavandeskap (embryon implanterat utanför livmodern) kan förekomma, särskilt hos kvinnor med tidigare äggledarsjukdom.

Tala om för din läkare om du märker något annat som får dig att må dåligt.

Andra biverkningar som inte anges ovan kan också förekomma hos vissa patienter.

Efter att ha använt Luveris

Lagring

Före beredning förvara flaskorna på en sval och torr plats där de temperaturen är under 25°C.

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

När Luveris-pulvret har lösts upp med den medföljande vätskan ska det injiceras omedelbart. Detta beror på att lösningsmedlet inte innehåller konserveringsmedel. All lösning som blir över måste kasseras.

Använd inte den lösta lösningen om den innehåller partiklar eller inte är klar.

Använd inte produkten efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten. Använd inte Luveris om du märker några synliga tecken på försämring eller skada på behållaren.

Använd inte Luveris på någon annan. Det är endast för ditt bruk.

Förvara inte det eller någon annan medicin i badrummet eller nära ett handfat.

Lämna den inte i bilen.

Förvara detta läkemedel där barn inte kan nå det.

Ett låst skåp minst en och en halv meter över marken är ett bra ställe att förvara mediciner på.

Förfogande

Om du självinjicerar bör du kassera alla vassa föremål i en avfallshanteringsenhet.

Varje injektionsflaska med läkemedel är endast för engångsbruk. All medicin som blir över efter injektion ska kasseras.

Om du har någon Luveris som har gått ut eller är över från din behandling, hänvisa detta till din klinik.

Produktbeskrivning

Vad det liknar

Luveris är ett sterilt vitt pulver i en injektionsflaska.

Varje injektionsflaska med Luveris innehåller 75 IE lutropin alfa.

Luveris finns i förpackningar med 1 injektionsflaska. Varje förpackning innehåller även en injektionsflaska med 1 ml vatten för injektionsvätskor.

Ingredienser

Aktiv beståndsdel:

- Lutropin alfa (rch)

Inaktiva Ingredienser:

- Polysorbat 20
- Dibasiskt natriumfosfatdihydrat
- Monobasiskt natriumfosfatmonohydrat
- Metionin
- sackaros
- Fosforsyra
- Natriumhydroxid.

Leverantör

Luveris levereras i Australien av:

Merck Healthcare Pty Ltd
Suite 1, Level 1, Building B
11 Talavera Road
Macquarie Park NSW 2113 För
frågor ring: 1800 633 463

E-post:
medinfo.australia@merckgroup.com

Luveris levereras i Nya Zeeland av:

Sjukvårdslogistik
58 Richard Pearse Drive
Airport Oaks, Auckland
För frågor ring: 0800 426 252

E-post:
medinfo.australia@merckgroup.com

Australiskt registreringsnummer

AUST R 95042

Denna broschyr utarbetades i februari 2020.

A012-0220

INSTRUKTIONER FÖR

ANVÄNDA SIG AV

Hur ska jag administrera Luveris 75 IE

Luveris ges genom injektion under huden. Varje injektionsflaska är endast för engångsbruk.

Ibland kommer injektionen att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska, eller så kan du eller din partner tränas i att ge injektionen hemma.

Om du administrerar Luveris till dig själv, läs noggrant följande instruktioner:

Följ anvisningarna nedan för att blanda och injicera Luveris.

1. Tvätta händerna.

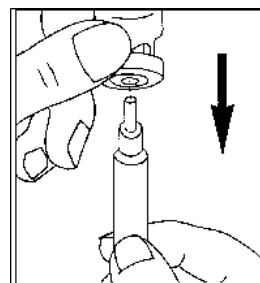
Det är viktigt att dina händer och föremålen du använder är så rena som möjligt.

2. Montera allt du behöver.

Observera att spritservetter, sprutor och nålar inte finns i förpackningen. Hitta ett rent område och lägg ut allt:

- två spritservetter,
- en injektionsflaska med lösningsmedel,
- en injektionsflaska som innehåller läkemedlet,
- en spruta,
- en stor nål för beredning,
- en finhålig nål för subkutan injektion.

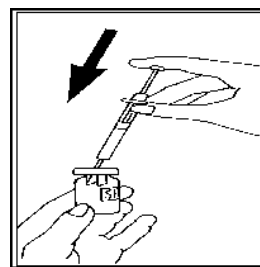
3. Dra upp lösningsmedlet:



Ta bort skyddslocket från injektionsflaskan med spädningvätska. Fäst nålen för beredning (den större nålen) på sprutan och dra upp lite luft i sprutan genom att dra kolven till ungefär 1 mL-märket. Stick sedan in nålen i injektionsflaskan, tryck på kolven för att driva ut luften, vänd upp och ner på injektionsflaskan och dra försiktigt upp all lösningsmedel.

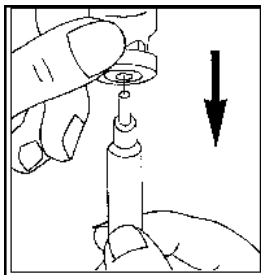
Placera sprutan försiktigt på arbetsytan och se till att du inte rör vid nålen.

4. Förbereda injektionslösningen:



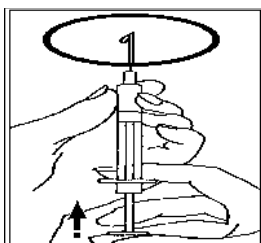
Ta bort skyddslocket från injektionsflaskan med Luveris pulver, plocka upp din spruta och injicera långsamt vätskan i injektionsflaskan med Luveris. Virvla försiktigt

utan att ta bort sprutan. Skaka inte. Pulvret ska omedelbart lösas upp i en klar lösning. Använd inte om lösningen inte är klar. Upp till 3 behållare med pulver kan lösas i 1 ml lösningsmedel.

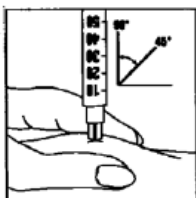


Vänd flaskan upp och ner, dra försiktigt tillbaka lösningen i sprutan.

5. Injektion:



Byt ut nålen för den tunna nålen och ta bort eventuella luftbubblor: Om du ser luftbubblor i sprutan, håll sprutan med nålen pekande uppåt och snärta försiktigt med sprutan tills all luft samlas på toppen. Tryck försiktigt på kolven tills luftbubblorna är borta.



Injicera omedelbart lösningen: Din läkare eller sjuksköterska har redan tipsat dig om var du ska injicera (t.ex. mage, framsida av låret). Torka av det valda området med en spritservett. Nyp ihop huden ordentligt och för in nålen i en vinkel på 45° till 90° med en pilliknande rörelse. Injicera under huden, som du lärt dig. Injicera inte direkt i en ven. Injicera lösningen genom att trycka försiktigt på kolven. Ta så lång tid som du behöver för att injicera all lösning.

Dra omedelbart ut nålen och rengör huden med en spritservett med cirkulära rörelser.

6. Kassera alla använda föremål:

När du har avslutat din injektion, kassera omedelbart alla nålar och tomma glasbehållare i en behållare för vassa föremål. Eventuell oanvänd lösning måste kasseras.