



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

# ЛЮВЕРИС® 75 IU

Лутропин алфа (rch)

## Информация за потребителската медицина

### Какво има в тази листовка

Тази листовка отговаря на някои често срещани въпроси относно Luveris.

Той не съдържа цялата налична информация.

Това не замества разговора с Вашия лекар или фармацевт.

Всички лекарства имат ползи и рискове. Вашият лекар е преценил рисковете от употребата на Luveris спрямо ползите, които се очаква да има за Вас.

Ако имате някакви притеснения относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Съхранявайте тази информация с вашето лекарство.

Може да се наложи да го прочетете отново по-късно.

## За какво се използва Luveris

Luveris е лекарство, съдържащо лутропин алфа, рекомбинантен лутеинизиращ хормон (LH), който по същество е подобен на хормона, който се среща естествено при хората, но е произведен с помощта на биотехнология. Той принадлежи към семейството на хормоните, наречени гонадотропини, които участват в нормалния контрол на репродукцията.

Luveris е за лечение на жени, за които е доказано, че произвеждат много ниски нива на някои от хормоните, участващи в естествения репродуктивен цикъл. Лекарството се използва заедно с друг хормон, наречен фоликулостимулиращ хормон (FSH), известен също с търговската марка GONAL-f, за да предизвика

развитие на фоликули, които се намират в яйчниците, структурите, които узряват на яйцеклетките (яйцеклетките). Следва лечение с еднократна доза човешки хорионгонадотропини (hCG), което води до освобождаване на яйцеклетка от фоликула (овулация).

**Посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате въпроси относно това защо Luveris Ви е предписан.**

Вашият лекар може да го е предписал по друга причина.

Luveris се предлага само по лекарско предписание.

Luveris не предизвиква привикване.

## Преди да Ви бъде даден Luveris

### Когато не трябва да го използвате

Не използвайте Luveris, ако:

- имате анамнеза за алергия към гонадотропини или към някоя от съставките, изброени в края на тази листовка.

Симптомите на алергична реакция могат да включват:

- недостиг на въздух
- хрипове или затруднено дишане
- подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото
- обрив, сърбеж или копривна треска по кожата.

Не използвайте Luveris, ако:

- бременна си
- кърмите
- яйчниците ви са увеличени
- имате необяснима киста на яйчниците

- имате необяснимо вагинално или маточно кървене
- имате рак на яйчниците, матката или гърдите
- имате тумори на хипофизната жлеза или хипоталамуса.

**Ако не сте сигурни дали тези състояния се отнасят за Вас, или се притеснявате за нещо от този списък, уведомете Вашия лекар.**

**Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност (месец/ година) върху опаковката или ако опаковката е скъсана или показва признаци на подправка.**

Ако Вашето лекарство е с изтекъл срок на годност или е повредено, върнете го на Вашия фармацевт или клиника за изхвърляне.

**Ако не сте сигурни дали трябва да започнете да използвате Luveris, говорете с Вашия лекар.**

### Преди да започнете да го използвате

Вашият лекар ще прецени безплодието на вас и партньора ви. Това може да включва тестове за други медицински състояния, които могат да попречат на способността ви да забременеете. Ако е необходимо, други медицински състояния могат да бъдат лекувани преди започване на лечение на безплодие, включително Luveris.

**Кажете на Вашия лекар, ако кърмите.**

Luveris не трябва да се използва, докато кърмите.

**Уведомете Вашия лекар, ако имате алергии към храни, оцветители, консерванти или други лекарства.**

**Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали някакви медицински състояния, особено следното:**

- преждевременна менопауза

- нарушения на надбъбречните жлези
- нарушения на щитовидната жлеза
- високи нива на пролактин в кръвта
- миомни тумори в матката, които биха направили бременността невъзможна
- ако сте преминали през менопауза
- заболяване на бъбреците
- чернодробно заболяване
- Вие или Вашето семейство имате повишени рискови фактори за развитие на кръвни съсиреци, напр. инсулт, инфаркт
- порфирия или фамилна анамнеза за порфирия.

Лечението с Luveris може да увеличи риска от развитие на състояние, наречено синдром на овариална хиперстимулация (OHSS). Това е, когато яйчниците реагират прекомерно на хормоналното лечение и стават по-големи.

Най-честият симптом е болка в долната част на корема. По време на стимулация Вашият лекар ще наблюдава лечението Ви с помощта на ултразвук и кръвни изследвания, за да Ви помогне да определите дали има вероятност да развие OHSS. Ако е необходимо, Вашият лекар ще отложи или отмени Вашата инжекция Luveris. Може също да бъдете посъветвани да се въздържате от сексуални контакти полов акт или използвайте бариерни методи до края на цикъла, ако това се случи.

В сравнение с естественото зачеване, честотата на многоплодни бременности и раждания се увеличава при пациенти, получаващи това лечение. В повечето от тях са близнаци. Вашият лекар ще наблюдава отговора на яйчниците Ви, за да сведе до минимум вероятността от многоплодна бременност, поради по-големите рискове, които носят за майките и бебетата.

В сравнение с естественото зачеване, честотата на загубата на бременност е по-висока при пациенти, подложени на лечение за стимулиране на растежа на фоликулите за индукция на овулация.

Може да има леко повишен риск от вродени дефекти при жени, използващи асистиран репродуктивни технологии. Това може да се дължи на повишена

възраст на майката, генетични фактори, многоплодна бременност или процедури. Не е изключен ефект на лекарства, използвани за предизвикване на овулация.

**Говорете с Вашия лекар за всякакви притеснения, които може да имате, преди да се подложите на лечение или преди да започнете да използвате Luveris.**

### **Приемане на други лекарства**

**Уведомете Вашия лекар, ако приемате други лекарства, включително:**

- всички лекарства с рецепта
- всички лекарства, витамини, билкови добавки или естествени терапии, които купувате без рецепта от вашата аптека, супермаркет, натуропат или магазин за здравословни храни.

Някои лекарства може да бъдат повлияни от Luveris или да повлияят на това колко добре действат.

Вашият лекар или фармацевт разполага с повече информация относно лекарствата, с които трябва да внимавате или да избягвате, докато използвате Luveris.

## **Как се дава Luveris**

**Следвайте внимателно всички указания, дадени Ви от Вашия лекар или фармацевт.**

Те може да се различават от информацията, съдържаща се в тази листовка.

Лечението с Luveris трябва да започне под наблюдението на лекар специалист с опит в лечението на фертилитета.

Luveris се прилага като курс от ежедневни подкожни (подкожни) инжекции едновременно с друго лекарство, фолитропин алфа (GONALf).

### **Колко да се инжектира**

Вашият лекар ще Ви каже колко Luveris да използвате и кога да го инжектирате.

Препоръчва се лечението Ви с Luveris да започне от 75 IU

дневно заедно със 75 IU до 150 IU GONALf, но Вашият лекар може да коригира Вашата доза Luveris или GONALf в зависимост от Вашия индивидуален отговор към лечението. Клиничните резултати показват, че минималната ефективна доза Luveris е 37,5 IU.

Всеки флакон е за еднократна употреба само при един пациент. Изхвърлете всякакви остатъци.

### **Как да се инжектира**

Luveris се прилага като подкожна (под кожата) инжекция в долната част на корема или бедрото, всеки ден, обикновено до 3 седмици.

Luveris е предназначен да се инжектира от Вас или от Вашия партньор.

Като алтернатива, Вашият лекар или медицинска сестра може да Ви постави тези инжекции.

Ако Вашият лекар или медицинска сестра решат, че можете сами да поставите инжекциите, лекарят или медицинската сестра ще Ви научат на техниката на инжектиране.

**Не инжектирайте самостоятелно, докато не сте сигурни как да го направите.**

**Прочетете внимателно инструкциите за употреба, предоставени в опаковката, преди да започнете инжекциите.**

Вашият партньор може да бъде обучен да поставя инжекцията у дома.

### **Къде да се инжектира**

Luveris обикновено се прилага в долната част на корема (освен около пъпа и талията) или в предната част на бедрото.

**Не инжектирайте в области, в които усещате бучки, твърди възли, депресии, болка или обезцветяване.**

**Говорете с Вашия лекар, ако откриете нещо необичайно при инжектиране.**

**Ако сте пропуснали да инжектирате Luveris**

**Ако забравите инжекция или не сте сигурни какво да правите, незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра за съвет.**

**Не инжектирайте двойна доза всеки ден.**

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни какво да правите или имате проблеми не забравяйте да си инжектирате лекарството.

*Ако сте инжектирали твърде много*

**Незабавно се свържете с Вашия лекар или с Информационния център за отрови (В Австралия телефон 131 126. В Нова Зеландия телефон 0800 764 766), ако се притеснявате, че сте си дали твърде много или някой друг е инжектирал себе си с Луверис.**

## Докато използвате Luveris

Вашият лекар внимателно ще следи отговора Ви с помощта на ултразвук и кръвни изследвания преди и по време на лечението с Luveris.

*Неща, които трябва да направите*

**Посетете редовно Вашия лекар.**

Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно по време на лечението.

**Уведомете незабавно Вашия лекар, ако забременеете, докато използвате Luveris.**

**Ако ви предстои да започнете да приемате някое ново лекарство, кажете на Вашия лекар и фармацевт, че използвате Luveris.**

**Ако планирате операция, кажете на Вашия лекар или зъболекар, че използвате Luveris.**

**Кажете на всички лекари, зъболекари и фармацевти, които Ви лекуват, че използвате Luveris.**

*Неща, които не трябва да правите*

Ако си инжектирате самостоятелно, не правете:

- Спрете да използвате Luveris, без да уведомите Вашия лекар.
- Променете дозата, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Промената на дозата Ви без съвет от Вашия лекар може да увеличи риска от нежелани странични ефекти или да предотврати

лекарството да не действа правилно.

- Дайте това лекарство на всеки друг, дори ако симптомите им изглеждат подобни на вашите или ако имат същото състояние като вас.

*Неща, за които трябва да се внимава*

**Внимавайте да шофирате или да работите с машини, докато разберете как Luveris Ви влияе.**

## Странични ефекти

Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, ако не се чувствате добре, докато приемате Luveris.

Всички лекарства могат да имат странични ефекти. Понякога са сериозни, през повечето време не са.

**Не се тревожете от този списък с възможни странични ефекти.**

Може да не изпитате нито един от тях.

**Помолете Вашия лекар или фармацевт да отговори на всички въпроси, които може да имате.**

**Уведомете незабавно Вашия лекар или отидете в отдела за злополуки и спешни случаи на най-близката болница, ако получите някое от следното:**

- признаци на алергични реакции, включително: подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото; задух, хрипове или затруднено дишане; тежък кожен обрив, сърбеж или копривна треска
- вагинално кървене
- възпаление, подуване или болка в краката
- признаци на тежък ОНСС като силна болка в долната част на корема, силна болка в таза, гадене, повръщане, диария, последвано от бързо наддаване на тегло, намалено количество урина и задух
- предупредителни признаци за инсулт или инфаркт

- предупредителни признаци на кръвни съсиреци (като болка, топлина, зачервяване, изтръпване или изтръпване на ръката или крака).

**Кажете на Вашия лекар, ако забележите някое от следните и те ви тревожат:**

- главоболие
- гадене, повръщане, диария, коремна дискомфорт или болка в корема
- кисти на яйчниците, болка в гърдите и болка в таза
- локални реакции на мястото на инжектиране, като болка, зачервяване или подуване.

Може да възникне извънматочна бременност (ембрион, имплантиран извън утробата), особено при жени с анамнеза за заболяване на матката.

**Кажете на Вашия лекар, ако забележите нещо друго, което Ви кара да се чувствате зле.**

При някои пациенти могат да се появят и други нежелани реакции, които не са изброени по-горе.

## След използване на Luveris

*Съхранение*

Преди разтваряне съхранявайте флаконите на хладно сухо място, където температурата е под 25°C.

**Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.**

След като прахът Luveris се разтвори с предоставения разтворител, той трябва да се инжектира незабавно. Това се дължи на липсата на разтворител консервант. Всеки разтвор, който е останал, трябва да се изхвърли.

**Не използвайте разтворения разтвор, ако съдържа частици или не е бистър.**

**Не използвайте продукта след срока на годност, отпечатан върху етикета. Не използвайте Luveris, ако забележите никакви видими признаци на влошаване или повреда на контейнера.**

**Не използвайте Luveris на никой друг. Той е само за ваша употреба.**

Не съхранявайте него или друго лекарство в банята или близо до мивка.

Не го оставяйте в колата.

Съхранявайте това лекарство, където децата не могат да го достигнат.

Заклучен шкаф на поне метър и половина над земята е добро място за съхранение на лекарства.

### Изхвърляне

Ако инжектирате самостоятелно, трябва да изхвърлите всички остри предмети в блок за изхвърляне.

Всеки флакон с лекарството е само за еднократна употреба. Всяко лекарство, останало след инжектирането, трябва да се изхвърли.

Ако имате Luveris, който е с изтекъл срок на годност или е останал от лечението, насочете го към вашата клиника.

## Описание на продукта

### Как изглежда

Luveris е стерилен бял прах във флакон.

Всеки флакон Luveris съдържа 75 IU лутропин алфа.

Luveris се предлага в опаковки от 1 флакон. Всяка опаковка съдържа също флакон с 1 mL вода за инжекции.

### Съставки

#### Активна съставка:

- Лутропин алфа (rch)

#### Неактивни съставки:

- Полисорбат 20
- Двуосновен натриев фосфат дихидрат
- Едноосновен натриев фосфат монохидрат
- Метионин
- Захароза
- Фосфорна киселина
- Натриев хидроксид.

### Доставчик

Luveris се доставя в Австралия от:

Merck Healthcare Pty Ltd  
Suite 1, ниво 1, сграда В 11  
Talavera Road

Macquarie Park NSW 2113 За запитвания  
се обадете на: 1800 633 463

Електронна поща:

medinfo.australia@merckgroup.com

**Luveris се доставя в Нова Зеландия от:**

Здравна логистика  
58 Richard Pearse Drive  
Airport Oaks, Окленд  
За справки: 0800 426 252

Електронна поща:

medinfo.australia@merckgroup.com

**Австралийски  
регистрационен номер**

AUST R 95042

Тази листовка е изготвена през февруари 2020 г.

A012-0220

## ИНСТРУКЦИИ ЗА

ИЗПОЛЗВАЙТЕ

### Как да прилагам Luveris 75 IU

Luveris се прилага чрез инжекция под кожата. Всеки флакон е само за еднократна употреба.

Понякога инжекцията ще Ви бъде поставена от лекар или медицинска сестра или Вие или Вашият партньор може да бъдете обучени да поставяте инжекцията у дома.

Ако прилагате Luveris на себе си, моля, прочетете внимателно следните инструкции:

Следвайте указанията по-долу за смесване и инжектиране на Luveris.

#### 1. Измийте ръцете си.

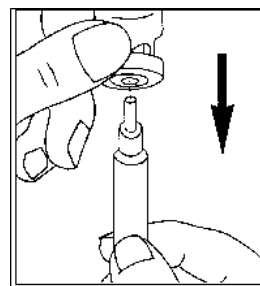
Важно е ръцете и предметите, които използвате, да са възможно най-чисти.

#### 2. Сглобете всичко необходимо.

Моля, имайте предвид, че тампони със спирт, спринцовки и игли не се съдържат в опаковката. Намерете чиста зона и подредете всичко:

- два тампона със спирт,
- един флакон с разтворител,
- един флакон, съдържащ лекарствения продукт,
- една спринцовка,
- една голяма игла за разтваряне,
- тънка игла за подкожна инжекция.

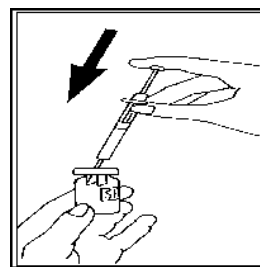
#### 3. Изготвяне на разтворителя:



Отстранете защитната капачка от флакона с разтворител. Прикрепете иглата за разтваряне (по-голямата игла) към спринцовката и изтеглете малко въздух в спринцовката, като издърпате буталото до приблизително маркировката от 1 mL. След това поставете иглата във флакона, натиснете буталото, за да изхвърлите въздуха, обърнете флакона с главата надолу и внимателно изтеглете целия разтворител.

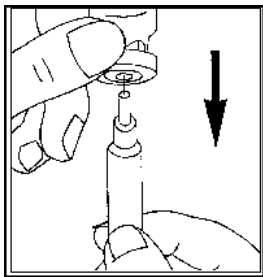
Поставете спринцовката внимателно върху работната повърхност, като внимавате да не докосвате иглата.

#### 4. Приготвяне на инжекционния разтвор:



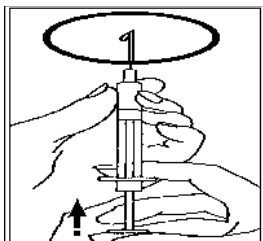
Отстранете защитната капачка от флакона с прах Luveris, вземете спринцовката си и бавно инжектирайте разтворителя във флакона с Luveris. Завъртете нежно

без да изваждате спринцовката. Не разклащайте. Прахът трябва незабавно да се разтвори в бистър разтвор. Не използвайте, ако разтворът не е бистър. До 3 контейнера с прах могат да бъдат разтворени в 1 mL разтворител.

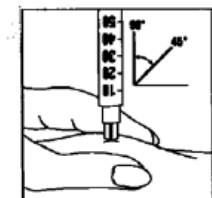


Обърнете флакона с главата надолу, внимателно изтеглете разтвора обратно в спринцовката.

#### 5. Инжекция:



Сменете иглата за иглата с тънък отвор и отстранете всички въздушни мехурчета: Ако видите въздушни мехурчета в спринцовката, дръжте спринцовката с иглата, насочена нагоре, и леко плъзнете спринцовката, докато целият въздух се събере отгоре. Внимателно натиснете буталото, докато въздушните мехурчета изчезнат.



Незабавно инжектирайте разтвора: Вашият лекар или медицинска сестра вече ще Ви посъветват къде да инжектирате (напр. корем, предна част на бедрото). Избършете избраната зона с тампон със спирт. Стиснете плътно кожата заедно и вкарайте иглата под ъгъл от 45° до 90° с движение, подобно на стреличка. Инжектирайте под кожата, както ви научиха. Не инжектирайте директно във вена. Инжектирайте разтвора, като натискате леко буталото. Отделете толкова време, колкото е необходимо, за да инжектирате целия разтвор.

Незабавно извадете иглата и почистете кожата с тампон, напоен със спирт, като използвате кръгови движения.

#### 6. Изхвърлете всички използвани вещи:

След като приключите с инжектирането, незабавно изхвърлете всички игли и празни стъклени контейнери в контейнер за остри предмети. Всеки неизползван разтвор трябва да се изхвърли.