



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

Lutropine alfa (rch)

Informatie over consumentengeneeskunde

Wat staat er in deze bijsluiter?

Deze bijsluiter beantwoordt enkele veelgestelde vragen over Luveris.

Het bevat niet alle beschikbare informatie.

Het is geen vervanging voor een gesprek met uw arts of apotheker.

Alle medicijnen hebben voordelen en risico's. Uw arts heeft de risico's van het gebruik van Luveris afgewogen tegen de verwachte voordelen voor u.

Als u zich zorgen maakt over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Bewaar deze informatie bij uw geneesmiddel.

Mogelijk moet u het later nog eens lezen.

Waar wordt Luveris voor gebruikt?

Luveris is een geneesmiddel dat lutropine alfa bevat, een recombinant luteïniserend hormoon (LH), dat in wezen lijkt op het hormoon dat van nature bij de mens voorkomt, maar het wordt gemaakt door middel van biotechnologie. Het behoort tot de familie van hormonen die gonadotrofinen worden genoemd en die betrokken zijn bij de normale controle van de voortplanting.

Luveris is bedoeld voor de behandeling van vrouwen bij wie is aangetoond dat ze zeer lage niveaus produceren van sommige van de hormonen die betrokken zijn bij de natuurlijke voortplantingscyclus. Het geneesmiddel wordt samen met een ander hormoon, follikelstimulerend hormoon (FSH), ook bekend onder de merknaam GONAL-f, gebruikt om de

ontwikkeling van follikels die zich in de eierstokken bevinden, de structuren die de eieren rijpen (eicellen). Het wordt gevolgd door een behandeling met een enkele dosis humane choriogonadotrofines (hCG), wat leidt tot het vrijkomen van een eikel uit de follikel (ovulatie).

Vraag uw arts als u vragen heeft over waarom Luveris aan u is voorgeschreven.

Uw arts heeft het misschien om een andere reden voorgeschreven.

Luveris is alleen op doktersrecept verkrijgbaar.

Luveris is niet verslavend.

Voordat u Luveris . krijgt toegediend

Wanneer u het niet mag gebruiken?

Gebruik Luveris niet als:

- u een voorgeschiedenis heeft van allergie voor gonadotrofines of voor een van de ingrediënten die aan het einde van deze bijsluiter worden vermeld.

Symptomen van een allergische reactie kunnen zijn:

- kortademigheid
- piepende ademhaling of moeite met ademen
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere lichaamsdelen
- uitslag, jeuk of netelroos op de huid.

Gebruik Luveris niet als:

- je bent zwanger
- je geeft borstvoeding
- je eierstokken zijn vergroot
- u heeft een onverklaarbare cyste in de eierstokken

- u heeft onverklaarbare vaginale of uteriene bloedingen
- u heeft kanker van de eierstokken, baarmoeder of borsten
- u tumoren van de hypofyse of hypothalamus heeft.

Als u niet zeker weet of deze voorwaarden op u van toepassing zijn, of als u zich zorgen maakt over iets op deze lijst, vertel dit dan aan uw arts.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum (maand/jaar) die op de verpakking staat vermeld, of als de verpakking gescheurd is of tekenen van manipulatie vertoont.

Als uw geneesmiddel is verlopen of beschadigd is, breng het dan terug naar uw apotheker of kliniek voor verwijdering.

Als u niet zeker weet of u Luveris moet gaan gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

Voordat u het gaat gebruiken

Uw arts zal de onvruchtbaarheid van u en uw partner beoordelen. Dit kan tests omvatten voor andere medische aandoeningen, die uw vermogen om zwanger te worden kunnen beïnvloeden. Indien nodig kunnen andere medische aandoeningen worden behandeld voordat wordt begonnen met onvruchtbaarheidsbehandelingen, waaronder Luveris.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft.

Luveris mag niet worden gebruikt terwijl u borstvoeding geeft.

Vertel het uw arts als u allergisch bent voor voedsel, kleurstoffen, conserveermiddelen of andere medicijnen.

Vertel het uw arts als u medische aandoeningen heeft of heeft gehad, met name de volgende:

- vroegtijdige menopauze

- aandoeningen van de bijnieren
- aandoeningen van de schildklier
- hoge prolactinespiegels in het bloed
- vleesboomtumoren in uw baarmoeder die zwangerschap onmogelijk zouden maken
- als u door de menopauze bent geweest
- nierziekte
- leverziekte
- u of uw familie verhoogde risicofactoren heeft voor het ontwikkelen van bloedstolsels, bijv. beroerte, hartaanvallen
- porfyrie of een familiegeschiedenis van porfyrie.

Behandeling met Luveris kan uw risico op het ontwikkelen van een aandoening die ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) wordt genoemd, verhogen. Dit is wanneer de eierstokken overreageren op de hormonale behandeling en groter worden.

Het meest voorkomende symptoom is pijn in de onderbuik. Tijdens de stimulatie zal uw arts uw behandeling controleren met behulp van echografie en bloedonderzoek om te bepalen of u waarschijnlijk OHSS ontwikkelt. Indien nodig zal uw arts uw Luveris-injectie uitstellen of annuleren. U kunt ook worden geadviseerd om af te zien van seksuele

geslachtsgemeenschap of gebruik

barrièremethoden tot het einde van de cyclus als dit gebeurt.

In vergelijking met natuurlijke conceptie is de frequentie van meerlingzwangerschappen en geboorten verhoogd bij patiënten die deze behandeling krijgen. De

meeste hiervan zijn een tweeling. Uw arts zal uw ovariële reactie controleren om de kans op meerlingzwangerschappen te minimaliseren, vanwege de grotere risico's die ze met zich meebrengen voor moeders en baby's.

Vergeleken met natuurlijke conceptie is de frequentie van zwangerschapsverlies hoger bij patiënten die behandelingen ondergaan om de follikelgroei te stimuleren of ovulatie inductie.

Er kan een licht verhoogd risico zijn op geboortefwijkingen bij vrouwen die geassisteerde voortplantingstechnieken gebruiken. Dit kan te wijten zijn aan verhoogde

leeftijd van de moeder, genetische factoren, meerlingzwangerschappen of de procedures. Een effect van geneesmiddelen die worden gebruikt om de eisprong te induceren, is niet uitgesloten.

Praat met uw arts over eventuele zorgen die u heeft voordat u een behandeling ondergaat of voordat u Luveris gaat gebruiken.

Andere medicijnen gebruiken

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt, waaronder:

- alle voorgeschreven medicijnen
- alle medicijnen, vitamines, kruidensupplementen of natuurlijke therapieën die u zonder recept bij uw apotheek koopt, supermarkt, natuurgeneeskundige of natuurvoedingswinkel.

Sommige geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed door Luveris of kunnen de werking van Luveris beïnvloeden.

Uw arts of apotheker heeft meer informatie over geneesmiddelen waarmee u voorzichtig moet zijn of die u moet vermijden tijdens het gebruik van Luveris.

Hoe Luveris wordt gegeven?

Volg zorgvuldig alle aanwijzingen van uw arts of apotheker op.

Ze kunnen afwijken van de informatie in deze bijsluiter.

De behandeling met Luveris moet worden gestart onder toezicht van een gespecialiseerde arts met ervaring in vruchtbaarheidsbehandelingen.

Luveris wordt gegeven als een kuur van dagelijkse subcutane (onderhuidse) injecties tegelijk met een ander geneesmiddel, follitropine alfa (GONALF).

Hoeveel te injecteren?

Uw arts zal u vertellen hoeveel Luveris u moet gebruiken en wanneer u het moet injecteren.

Het wordt aanbevolen dat uw behandeling met Luveris begint bij 75 IE

dagelijks samen met 75 IE tot 150 IE GONAL-f, maar uw arts kan uw dosis Luveris of GONAL-f aanpassen afhankelijk van uw individuele reactie op de behandeling. Klinische resultaten hebben aangetoond dat de minimale effectieve dosis Luveris 37,5 IE is.

Elke injectieflacon is voor eenmalig gebruik bij slechts één patiënt. Gooi eventuele resten weg.

Hoe te injecteren?

Luveris wordt toegediend als een subcutane (onder de huid) injectie in de onderbuik of dij, normaal gesproken elke dag gedurende maximaal 3 weken.

Luveris is bedoeld om door u of uw partner te worden geïnjecteerd.

Als alternatief kan uw arts of een verpleegkundige u deze injecties geven.

Als uw arts of verpleegkundige besluit dat u de injecties zelf kunt geven, leert de arts of verpleegkundige u de injectietechniek.

Injecteer niet zelf totdat u zeker weet hoe u het moet doen.

Lees de gebruiksaanwijzing in de verpakking zorgvuldig door voordat u met injecties begint.

Uw partner kan worden getraind om de injectie thuis te geven.

Waar te injecteren?

Luveris wordt meestal gegeven in de onderbuik (behalve rond de navel en taille) of aan de voorkant van uw dijbeen.

Injecteer niet in gebieden waar u knobbels, stevige knopen, depressies, pijn of verkleuring.

Neem contact op met uw arts als u iets ongewoons opmerkt bij het injecteren.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Luveris te injecteren

Als u een injectie bent vergeten of niet zeker weet wat u moet doen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige voor advies.

Injecteer op geen enkele dag een dubbele dosis.

Vraag uw arts als u niet zeker weet wat u moet doen of als u problemen heeft eraan denkt om uw geneesmiddel te injecteren.

Als u te veel heeft geïnjecteerd

Neem direct contact op met uw arts of het Vergiftigingen Informatie Centrum (In Australië telefoon 131 126. In Nieuw-Zeeland telefoon 0800 764 766) als u bang bent dat u uzelf te veel heeft gegeven of iemand anders heeft geïnjecteerd zelf met Luveris.

Terwijl u Luveris gebruikt

Uw arts zal uw reactie zorgvuldig controleren met behulp van echografie en bloedonderzoeken voor en tijdens de behandeling met Luveris.

Dingen die je moet doen

Raadpleeg uw arts regelmatig.

Uw arts zal u tijdens uw behandeling nauwlettend volgen.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt terwijl u Luveris gebruikt.

Als u op het punt staat om met een nieuw geneesmiddel te beginnen, vertel uw arts en apotheker dan dat u Luveris gebruikt.

Als u van plan bent een operatie te ondergaan, vertel uw arts of tandarts dan dat u Luveris gebruikt.

Vertel alle artsen, tandartsen en apothekers die u behandelen dat u Luveris gebruikt.

Dingen die je niet moet doen

Als u zichzelf injecteert, doe dan niet:

- Stop met het gebruik van Luveris zonder uw arts te vertellen.
- Verander de dosis tenzij uw arts u dat zegt. Het veranderen van uw dosis zonder uw arts te adviseren, kan uw risico op ongewenste bijwerkingen verhogen of voorkomen:

het geneesmiddel niet goed werkt.

- Geef dit geneesmiddel aan iemand anders, ook als hun symptomen lijken op die van u of als ze dezelfde aandoening hebben als u.

Dingen om op te letten

Wees voorzichtig met autorijden of het bedienen van machines totdat u weet welke invloed Luveris op u heeft.

Bijwerkingen

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u zich niet lekker voelt tijdens het gebruik van Luveris.

Alle medicijnen kunnen bijwerkingen hebben. Soms zijn ze serieus, meestal niet.

Schrik niet van deze lijst met mogelijke bijwerkingen.

U kunt ze misschien niet ervaren.

Vraag uw arts of apotheker om eventuele vragen te beantwoorden.

Vertel het uw arts onmiddellijk of ga naar de afdeling Ongevallen en Spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende symptomen krijgt:

volgend:

- tekenen van allergische reacties, waaronder: zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere delen van het lichaam; kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen; ernstige huiduitslag, jeuk of netelroos
- vaginale bloeding
- ontsteking, zwelling of pijn in uw benen
- tekenen van ernstige OHSS zoals ernstige pijn in de onderbuik, ernstige bekkenpijn, misselijkheid, braken, diarree gevolgd door snelle gewichtstoename, verminderde hoeveelheden urine en kortademigheid
- waarschuwingssignalen van een beroerte of hartaanval

- waarschuwingssignalen van bloedstolsels (zoals pijn, warmte, roodheid, gevoelloosheid of tintelingen in arm of been).

Vertel het uw arts als u een van de volgende dingen opmerkt en u zich zorgen maakt:

- hoofdpijn
- misselijkheid, braken, diarree, buikpijn of buikpijn
- cysten in de eierstokken, pijn in de borst en pijn in het bekken
- lokale reacties op de injectieplaats, zoals pijn, roodheid of zwelling.

Buitenbaarmoederlijke zwangerschap (embryo geïmplantieerd buiten de baarmoeder) kan voorkomen, vooral bij vrouwen met een voorgeschiedenis van een eerdere eileiderziekte.

Vertel het uw arts als u iets anders opmerkt waardoor u zich onwel voelt.

Bij sommige patiënten kunnen ook andere bijwerkingen optreden die hierboven niet zijn vermeld.

Na gebruik van Luveris

Opslag

Bewaar de injectieflacons vóór reconstitutie op een koele, droge plaats waar de temperatuur lager is dan 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Zodra het Luveris-poeder is opgelost met het meegeleverde oplosmiddel, moet het onmiddellijk worden geïnjecteerd. Dit komt doordat het oplosmiddel geen conserveermiddel. Elke oplossing die overblijft, moet worden weggegooid.

Gebruik de opgeloste oplossing niet als deze deeltjes bevat of niet helder is.

Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op het etiket staat vermeld. Gebruik Luveris niet als u zichtbare tekenen van bederf of beschadiging van de container opmerkt.

Gebruik Luveris bij niemand anders. Het is alleen voor uw gebruik.

Bewaar het of andere medicijnen niet in de badkamer of in de buurt van een gootsteen.

Laat het niet in de auto achter.

Bewaar dit geneesmiddel op een plaats waar kinderen het niet kunnen bereiken.

Een afgesloten kast op minimaal anderhalve meter boven de grond is een goede plek om medicijnen te bewaren.

Beschikbaarheid

Als u zelf injecteert, moet u alle scherpe voorwerpen in een afvalbak gooien.

Elke injectieflacon met geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Elk geneesmiddel dat overblijft na het injecteren, moet worden weggegooid.

Als u Luveris heeft waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken of die is overgebleven van uw behandeling, neem dan contact op met uw kliniek.

Product beschrijving

Hoe het eruit ziet

Luveris is een steriel wit poeder in een injectieflacon.

Elke injectieflacon Luveris bevat 75 IE Lutropine alfa.

Luveris is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 injectieflacon. Elke verpakking bevat ook een injectieflacon met 1 ml water voor injecties.

Ingrediënten

Actief ingrediënt:

- Lutropine alfa (rch)

Inactieve ingrediënten:

- Polysorbaat 20
- Dibasisch natriumfosfaatdihydraat
- Monobasisch natriumfosfaatmonohydraat
- methionine
- sacharose
- Fosforzuur
- Natriumhydroxide.

Leverancier

Luveris wordt in Australië geleverd door:

Merck Healthcare Pty Ltd
Suite 1, Niveau 1, Gebouw B
11 Talavera Road
Macquarie Park NSW 2113 Voor
vragen bel: 1800 633 463

E-mailadres:
medinfo.australia@merckgroup.com

Luveris wordt in Nieuw-Zeeland geleverd door:

Zorglogistiek
58 Richard Pearse Drive
Airport Oaks, Auckland
Voor vragen bel: 0800 426 252

E-mailadres:
medinfo.australia@merckgroup.com

Australisch registratienummer

AUST R 95042

Deze bijsluiter is opgesteld in februari 2020.

A012-0220

INSTRUCTIES VOOR

GEBRUIKEN

Hoe moet ik Luveris 75 IE toedienen?

Luveris wordt toegediend via een injectie onder de huid. Elke injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Soms krijgt u de injectie van een arts of verpleegkundige, of u of uw partner kan worden getraind om de injectie thuis te geven.

Als u Luveris aan uzelf toedient, lees dan de volgende instructies zorgvuldig door:

Volg de onderstaande aanwijzingen voor het mengen en injecteren van Luveris.

1. Was je handen.

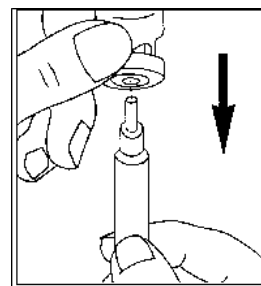
Het is belangrijk dat je handen en de spullen die je gebruikt zo schoon mogelijk zijn.

2. Monteer alles wat je nodig hebt.

Houd er rekening mee dat alcoholdoekjes, spuit en naalden niet in de verpakking zitten. Zoek een schoon gebied en leg alles neer:

- twee alcoholdoekjes,
- een injectieflacon met oplosmiddel,
- één injectieflacon met het geneesmiddel,
- een spuit,
- één grote naald voor reconstitutie,
- een fijne naald voor subcutane injectie.

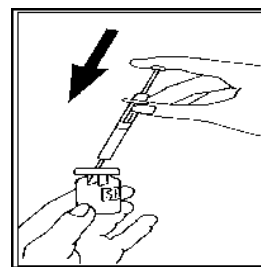
3. Opzuigen van het oplosmiddel:



Verwijder de beschermdop van de injectieflacon met oplosmiddel. Bevestig de naald voor reconstitutie (de grotere naald) aan de spuit en zuig wat lucht in de spuit door de zuiger tot ongeveer de 1 ml-markering te trekken. Steek vervolgens de naald in de injectieflacon, druk op de zuiger om de lucht te verwijderen, draai de injectieflacon ondersteboven en zuig voorzichtig al het oplosmiddel op.

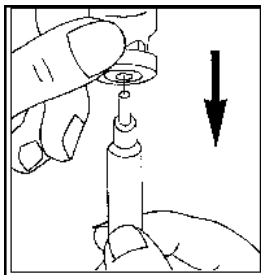
Plaats de spuit voorzichtig op het werkoppervlak en zorg ervoor dat u de naald niet aanraakt.

4. Bereiding van de injectie-oplossing:



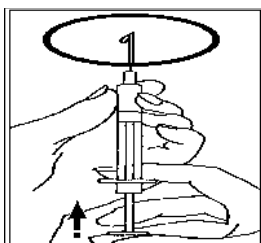
Verwijder de beschermdop van de injectieflacon met Luveris-poeder, pak uw spuit en injecteer langzaam het oplosmiddel in de injectieflacon met Luveris. Wervel zachtjes

zonder de spuit te verwijderen. Schud niet. Het poeder moet onmiddellijk oplossen in een heldere oplossing. Niet gebruiken als de oplossing niet helder is. Maximaal 3 containers met poeder kunnen worden opgelost in 1 ml oplosmiddel.

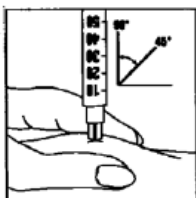


Draai de injectieflacon ondersteboven en trek de oplossing voorzichtig terug in de spuit.

5. Injectie:



Vervang de naald voor de fijne naald en verwijder eventuele luchtballen: Als u luchtballen in de spuit ziet, houdt u de spuit met de naald naar boven gericht en tikt u zachtjes tegen de spuit totdat alle lucht zich bovenaan heeft verzameld. Duw voorzichtig op de zuiger totdat de luchtballen verdwenen zijn.



Injecteer de oplossing onmiddellijk: Uw arts of verpleegkundige heeft u al verteld waar u moet injecteren (bijv. buik, voorkant van het dijbeen). Veeg het gekozen gebied af met een alcoholdoekje. Knijp de huid stevig samen en steek de naald in een hoek van 45° tot 90° met een dart-achtige beweging. Injecteer onder de huid, zoals u is geleerd. Injecteer niet rechtstreeks in een ader. Injecteer de oplossing door zachtjes op de zuiger te drukken. Neem zoveel tijd als nodig is om alle oplossing te injecteren.

Trek de naald onmiddellijk terug en reinig de huid met een alcoholdoekje in cirkelvormige bewegingen.

6. Gooi alle gebruikte artikelen weg:

Als u klaar bent met uw injectie, gooi dan onmiddellijk alle naalden en lege glazen containers weg in een naaldencontainer. Alle ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.