



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 IU

Lutropin alfa (rch)

Impormasyon ng Consumer Medicine

Ano ang nasa leaflet na ito

Sinasagot ng leaflet na ito ang ilang karaniwang tanong tungkol sa Luveris.

Hindi ito naglalaman ng lahat ng magagamit na impormasyon.

Hindi nito pinapalitan ang pakikipag-usap sa iyong doktor o parmasyutiko.

Lahat ng gamot ay may mga benepisyo at panganib. Natimbang ng iyong doktor ang mga panganib ng paggamit mo ng Luveris laban sa mga benepisyong inaasahang makukuha nito para sa iyo.

Kung mayroon kang anumang mga alalahanin tungkol sa paggamit ng gamot na ito, tanungin ang iyong doktor, nars o parmasyutiko.

Panatilihin ang impormasyong ito kasama ng iyong gamot.

Maaaring kailanganin mong basahin itong muli sa ibang pagkakataon.

Ano ang gamit ni Luveris

Ang Luveris ay isang gamot na naglalaman ng lutropin alfa, isang recombinant na luteinising hormone (LH), na mahalagang katulad ng hormone na natural na matatagpuan sa mga tao, ngunit ito ay ginawa sa pamamagitan ng biotechnology. Ito ay kabilang sa pamilya ng mga hormone na tinatawag na gonadotrophins, na kasangkot sa normal na kontrol ng pagpaparami.

Ang Luveris ay para sa paggamot sa mga kababaihan na napatunayang gumagawa ng napakababang antas ng ilan sa mga hormone na kasangkot sa natural na ikot ng reproduktibo. Ang gamot ay ginagamit kasama ng isa pang hormone na tinatawag na follicle stimulating hormone (FSH) na kilalarin sa tatak na GONAL-f, upang maisakatuparan ang

pag-unlad ng mga follicle na nasa mga ovary, ang mga istrukturang nagpapahinog sa mga itlog (ova). Sinusundan ito ng paggamot na may isang solong dosis ng human chorionic gonadotrophins (hCG), na humahantong sa paglabas ng isang itlog mula sa follicle (ovulation).

Tanungin ang iyong doktor kung mayroon kang anumang mga katanungan tungkol sa kung bakit inireseta ang Luveris para sa iyo.

Maaaring inireseta ito ng iyong doktor para sa ibang dahilan.

Ang Luveris ay makukuha lamang sa reseta ng doktor.

Si Luveris ay hindi nakagawian.

Bago ka bigyan ng Luveris

Kapag hindi mo dapat gamitin ito

Huwag gamitin ang Luveris kung:

- mayroon kang kasaysayan ng allergy sa gonadotrophins o sa alinman sa mga sangkap na nakalista sa dulo ng leaflet na ito.

Ang mga sintomas ng isang reaksiyong alerdyi ay maaaring kabilang ang:

- kinakapos na paghinga
- paghinga o hirap sa paghinga
- pamamaga ng mukha, labi, dila o iba pang bahagi ng katawan
- pantal, pangangati o pantal sa balat. **Huwag**

gamitin ang Luveris kung:

- Buntis ka
- nagpapapasuso ka
- ang iyong mga ovary ay pinalaki
- mayroon kang hindi maipaliwanag na ovarian cyst

- mayroon kang hindi maipaliwanag na pagdurugo sa puki o matris
- mayroon kang kanser sa mga obaryo, matris o suso
- mayroon kang mga tumor ng pituitary gland o hypothalamus.

Kung hindi ka sigurado kung naaangkop sa iyo ang mga kundisyong ito, o nag-aalala ka tungkol sa anumang bagay sa listahang ito, sabihin sa iyong doktor.

Huwag gamitin ang gamot na ito pagkatapos lumipas ang petsa ng pag-expire (buwan/taon) sa packaging, o kung ang packaging ay napunit o nagpapakita ng mga palatandaan ng pakikialam.

Kung ang iyong gamot ay nag-expire o nasira, ibalik ito sa iyong parmasyutiko o klinika para itapon.

Kung hindi ka sigurado kung dapat mong simulan ang paggamit ng Luveris, makipag-usap sa iyong doktor.

Bago mo simulan ang paggamit nito

Susuriin ka ng iyong doktor at ang kawalan ng katabaan ng iyong partner. Maaaring kabilang dito ang mga pagsusuri para sa iba pang kondisyong medikal, na maaaring makagambala sa iyong kakayahang mabuntis. Kung kinakailangan, maaaring gamutin ang ibang mga kondisyong medikal bago simulan ang mga paggamot sa kawalan ng katabaan kabilang ang Luveris.

Sabihin sa iyong doktor kung ikaw ay nagpapapasuso.

Ang Luveris ay hindi dapat gamitin habang ikaw ay nagpapapasuso.

Sabihin sa iyong doktor kung mayroon kang anumang mga allergy sa anumang mga pagkain, tina, preservative o anumang iba pang mga gamot.

Sabihin sa iyong doktor kung mayroon ka o nagkaroon ng anumang mga kondisyong medikal, lalo na ang mga sumusunod:

- premature menopause

- mga karamdaman ng adrenal glands
- mga karamdaman ng thyroid gland
- mataas na antas ng prolactin sa dugo
- mga fibroid tumor sa iyong matris na magiging imposible sa pagbubuntis
- kung ikaw ay dumaan na sa menopause
- sakit sa bato
- sakit sa atay
- ikaw o ang iyong pamilya ay may mas mataas na mga kadahilanan ng panganib para sa pagbuo ng mga namuong dugo, hal. stroke, atake sa puso
- porphyria o isang family history ng porphyria.

Maaaring pataasin ng paggamot sa Luveris ang iyong panganib na magkaroon ng kondisyong tinatawag na ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS). Ito ay kapag ang mga ovary ay nag-overreact sa hormonal na paggamot at nagiging mas malaki.

Ang pinakakaraniwang sintomas ay sakit sa ibabang bahagi ng tiyan. Sa panahon ng pagpapasigla, susubaybayan ng iyong doktor ang iyong paggamot gamit ang ultrasound at mga pagsusuri sa dugo upang makatulong na matukoy kung ikaw ay malamang na magkaroon ng OHSS. Kung kinakailangan, antalahin o kakanselahin ng iyong doktor ang iyong Luveris injection. Maaari ka ring payuhan na umiwas sa pakikipagtalik pakikipagtalik o gumamit ng mga paraan ng hadlang hanggang sa katapusan ng cycle kung mangyari ito.

Kung ikukumpara sa natural na paglilihi, ang dalas ng maraming pagbubuntis at panganganak ay tumataas sa mga pasyenteng tumatanggap ng paggamot na ito. Ang karamihan sa mga ito ay kambal. Susubaybayan ng iyong doktor ang iyong tugon sa ovarian upang mabawasan ang pagkakataon ng maraming pagbubuntis, dahil sa mas malaking panganib na dala nito para sa mga ina at sanggol.

Kung ikukumpara sa natural na paglilihi, ang dalas ng pagkawala ng pagbubuntis ay mas mataas sa mga pasyente na sumasailalim sa mga paggamot upang pasiglahin ang paglaki ng follicle para sa induction ng obulasyon.

Maaaring may bahagyang tumaas na panganib ng mga depekto sa panganganak sa mga kababaihang gumagamit ng mga teknolohiyang tinulungan ng reproduktibo. Ito ay maaaring dahil sa pagtaas

edad ng ina, genetic factor, maramihang pagbubuntis o ang mga pamamaraan. Ang isang epekto ng mga gamot na ginagamit upang himukin ang obulasyon ay hindi ibinukod.

Makipag-usap sa iyong doktor tungkol sa anumang mga alalahanin na maaaring mayroon ka bago sumailalim sa paggamot o bago mo simulan ang paggamit ng Luveris.

Pag-inom ng iba pang mga gamot

Sabihin sa iyong doktor kung umiinom ka ng anumang iba pang mga gamot, kabilang ang:

- lahat ng iniresetang gamot
- lahat ng mga gamot, bitamina, herbal supplement o natural na mga therapy na binili mo nang walang reseta mula sa iyong parmasya, supermarket, naturopath o health food shop.

Ang ilang mga gamot ay maaaring maapektuhan ng Luveris o maaaring makaapekto sa kung gaano ito gumagana.

Ang iyong doktor o parmasyutiko ay may higit pang impormasyon sa mga gamot na dapat ingatan o iwasan habang gumagamit ng Luveris.

Kung paano binigay si Luveris

Maingat na sundin ang lahat ng direksyon na ibinigay sa iyo ng iyong doktor o parmasyutiko.

Maaaring iba ang mga ito sa impormasyon nakapaloob sa leaflet na ito.

Ang paggamot sa Luveris ay dapat magsimula sa ilalim ng pangangasiwa ng isang dalubhasang doktor na may karanasan sa fertility treatment.

Ang Luveris ay ibinibigay bilang kurso ng pang-araw-araw na subcutaneous (sa ilalim ng balat) na mga iniksyon kasabay ng isa pang gamot, follitropin alfa (GONALf).

Magkano ang mag-inject

Sasabihin sa iyo ng iyong doktor kung gaano karaming Luveris ang dapat gamitin at kung kailan ito dapat iturok.

Inirerekomenda na ang iyong paggamot sa Luveris ay magsisimula sa 75 IU

araw-araw kasama ang 75 IU hanggang 150 IU GONAL-f ngunit maaaring ayusin ng iyong doktor ang iyong dosis ng Luveris o GONAL-f depende sa iyong indibidwal na tugon sa paggamot. Ang mga klinikal na resulta ay nagpakita na ang minimal na epektibong dosis ng Luveris ay 37.5 IU.

Ang bawat vial ay para sa solong paggamit sa isang pasyente lamang. Itapon ang anumang nalalabi.

Paano mag-inject

Ang Luveris ay ibinibigay bilang subcutaneous (sa ilalim ng iyong balat) na iniksyon sa ibabang bahagi ng tiyan o hita, bawat araw nang normal hanggang sa 3 linggo.

Ang Luveris ay inilaan na iturok mo o ng iyong kapareha.

Bilang kahalili, ang iyong doktor o isang nars ay maaaring magbigay sa iyo ng mga iniksyon.

Kung magpasya ang iyong doktor o nars na maaari mong ibigay ang mga iniksyon sa iyong sarili, ituturo sa iyo ng doktor o isang nars ang pamamaraan ng pag-iniksyon.

Huwag mag-injection sa sarili hangga't hindi ka sigurado kung paano ito gagawin.

Basahin nang mabuti ang Mga Tagubilin para sa Paggamit na nasa pack bago simulan ang mga iniksyon.

Maaaring sanayin ang iyong kapareha na magbigay ng iniksyon sa bahay.

Kung saan mag-iniksyon

Ang Luveris ay karaniwang ibinibigay sa ibabang bahagi ng tiyan (maliban sa paligid ng pusod at baywang) o sa harap ng iyong hita.

Huwag mag-iniksyon sa anumang lugar kung saan nakakaramdam ka ng mga bukol, matigas na buhol, depresyon, pananakit o pagkawalan ng kulay.

Makipag-usap sa iyong doktor kung may nakita kang kakaiba kapag nag-iiniksyon.

Kung nakalimutan mong mag-inject ng Luveris

Kung nakalimutan mo ang isang iniksyon o hindi sigurado kung ano ang gagawin, makipag-ugnayan kaagad sa iyong doktor o nars para sa payo.

Huwag mag-iniksyon ng dobleng dosis sa anumang araw.

Tanungin ang iyong doktor kung hindi ka sigurado kung ano ang gagawin o may problema **pag-alala na mag-inject ng iyong gamot.**

Kung nag-inject ka ng sobra

Kaagad makipag-ugnayan sa iyong doktor o sa Poisons Information Center (Sa Australia na telepono 131 126. Sa New Zealand sa telepono 0800 764 766) kung nag-aalala ka na masyado mong binigay ang iyong sarili o may ibang nag-inject

ang kanilang mga sarili kasama si Luveris.

Habang ginagamit mo ang Luveris

Maingat na susubaybayan ng iyong doktor ang iyong tugon gamit ang ultrasound at mga pagsusuri sa dugo bago at sa panahon ng paggamot sa Luveris.

Mga bagay na dapat mong gawin

Regular na magpatingin sa iyong doktor.

Susubaybayan ka nang mabuti ng iyong doktor sa kabuuan ng iyong paggamot.

Sabihin kaagad sa iyong doktor kung ikaw ay buntis habang gumagamit ng Luveris.

Kung malapit ka nang magsimula sa anumang bagong gamot, sabihin sa iyong doktor at parmasyutiko na gumagamit ka ng Luveris.

Kung plano mong magpaopera, sabihin sa iyong doktor o dentista na gumagamit ka ng Luveris.

Sabihin sa lahat ng doktor, dentista at parmasyutiko na gumagamot sa iyo na gumagamit ka ng Luveris.

Mga bagay na hindi mo dapat gawin

Kung ikaw ay nag-iinject sa sarili huwag:

- Itigil ang paggamit ng Luveris nang hindi sinasabi sa iyong doktor.
- Baguhin ang dosis maliban kung sasabihin sa iyo ng iyong doktor. Ang pagpapalit ng iyong dosis nang hindi pinapayuhan ang iyong doktor ay maaaring mapataas ang iyong panganib ng mga hindi gustong epekto o maiwasan

ang gamot ay hindi gumagana ng maayos.

- Ibigay ang gamot na ito sa sinumang iba pa, kahit na ang kanilang mga sintomas ay mukhang katulad ng sa iyo o kung mayroon silang parehong kondisyon tulad mo.

Mga bagay na dapat ingatan

Mag-ingat sa pagmamaneho o pagpapatakbo ng makinarya hanggang sa malaman mo kung paano ka naaapektuhan ng Luveris.

Mga side effect

Sabihin sa iyong doktor sa lalong madaling panahon kung hindi maganda ang pakiramdam mo habang umiinom ng Luveris.

Ang lahat ng mga gamot ay maaaring magkaroon ng mga side effect. Minsan seryoso sila, kadalasan hindi.

Huwag maalarma sa listahang ito ng mga posibleng epekto.

Maaaring hindi mo maranasan ang alinman sa mga ito.

Hilingin sa iyong doktor o parmasyutiko na sagutin ang anumang mga katanungan na maaaring mayroon ka.

Sabihin kaagad sa iyong doktor, o pumunta sa Aksidente at Emergency na seksyon ng iyong pinakamalapit na ospital kung naranasan mo ang alinman sa mga ito sumusunod:

- mga palatandaan ng mga reaksiyong alerdyi kabilang ang: pamamaga ng mukha, labi, dila o iba pang bahagi ng katawan; igsi ng paghinga, paghinga o hirap sa paghinga; matinding pantal sa balat, pangangati o pantal
- pagdurugo ng ari
- pamamaga, pamamaga o pananakit sa iyong mga binti
- mga senyales ng matinding OHSS tulad ng matinding pananakit ng ibabang bahagi ng tiyan, matinding pananakit ng pelvic, pagduduwal, pagsusuka, pagtatae na sinusundan ng mabilis na pagtaas ng timbang, pagbaba ng dami ng ihi at pangangapos ng hininga
- mga babalang palatandaan ng stroke o atake sa puso

- mga senyales ng babala ng mga namuong dugo (tulad ng pananakit, init, pamumula, pamamanhid o pangingilig sa braso o binti).

Sabihin sa iyong doktor kung napansin mo ang alinman sa mga sumusunod at nag-aalala sila sa iyo:

- sakit ng ulo
- pagduduwal, pagsusuka, pagtatae, kakulangan sa ginhawa sa tiyan o **sakit sa tiyan**
- mga ovarian cyst, pananakit ng dibdib at pananakit ng pelvic
- mga lokal na reaksiyon sa lugar ng iniksiyon, tulad ng pananakit, pamumula o pamamaga.

Ang ectopic pregnancy (embryo na itinanim sa labas ng sinapupunan) ay maaaring mangyari, lalo na sa mga babaeng may kasaysayan ng naunang sakit sa tubal.

Sabihin sa iyong doktor kung may napansin kang anumang bagay na nagpapasama sa iyong pakiramdam.

Ang iba pang mga side effect na hindi nakalista sa itaas ay maaari ding mangyari sa ilang mga pasyente.

Pagkatapos gamitin ang Luveris

Imbakan

Bago ang reconstitution panatilihin ang vials sa isang cool na tuyo na lugar kung saan ang temperatura ay nasa ibaba 25°C.

Itabi sa orihinal na pakete upang maprotektahan mula sa liwanag.

Kapag ang Luveris powder ay natunaw sa ibinigay na solvent, dapat itong iturok kaagad. Ito ay dahil sa hindi naglalaman ng solvent pang-imbak. Ang anumang solusyon na natitira ay dapat itapon.

Huwag gamitin ang natunaw na solusyon kung naglalaman ito ng mga particle o hindi malinaw.

Huwag gamitin ang produkto pagkatapos ng petsa ng pag-expire na naka-print sa label. Huwag gumamit ng Luveris kung mapapansin mo ang anumang nakikitang senyales ng pagkasira o pagkasira ng lalagyan.

Huwag gamitin ang Luveris sa sinuman. Ito ay para sa iyong paggamit lamang.

Huwag itago ito o anumang iba pang gamot sa banyo o malapit sa lababo.

Huwag iwanan ito sa kotse.

Itago ang gamot na ito kung saan hindi ito maabot ng mga bata.

Ang isang naka-lock na aparador na hindi bababa sa isang-anda-kalahating metro sa itaas ng lupa ay isang magandang lugar upang mag-imbak ng mga gamot.

Pagtatapon

Kung ikaw ay nag-iinject ng sarili, dapat mong itapon ang lahat ng mga sharps sa isang disposal unit.

Ang bawat vial ng gamot ay para sa solong paggamit lamang. Ang anumang gamot na natitira pagkatapos ng pag-iniksyon ay dapat na itapon.

Kung mayroon kang anumang Luveris na nag-expire o natitira sa iyong paggamot, i-refer ito sa iyong klinika.

Paglalarawan ng produkto

Kung ano ang hitsura nito

Ang Luveris ay isang sterile white powder sa isang vial.

Ang bawat vial ng Luveris ay naglalaman ng 75 IU lutropin alfa.

Available ang Luveris sa mga pakete ng 1 vial. Ang bawat pakete ay naglalaman din ng isang maliit na bote ng 1 mL na Tubig para sa mga Iniksyon.

Mga sangkap

Aktibong sangkap:

- Lutropin alfa (rch) **Mga**

hindi aktibong sangkap:

- Polysorbate 20
- Dibasic sodium phosphate dihydrate
- Monobasic sodium phosphate monohydrate
- Methionine
- Sucrose
- Phosphoric acid
- Sosa hydroxide.

Supplier

Ang Luveris ay ibinibigay sa Australia ng:

Merck Healthcare Pty Ltd
Suite 1, Level 1, Building B
11 Talavera Road

Macquarie Park NSW 2113 Para sa mga katanungan tumawag sa: 1800 633 463

E-mail:
medinfo.australia@merckgroup.com

Ang Luveris ay ibinibigay sa New Zealand ng:

Logistics ng Pangangalagang Pangkalusugan

58 Richard Pearse Drive
Airport Oaks, Auckland

Para sa mga katanungan tumawag sa: 0800 426 252

E-mail:
medinfo.australia@merckgroup.com

Numero ng Pagpaparehistro sa Australia

AUST R 95042

Ang leaflet na ito ay inihanda noong Pebrero 2020.

A012-0220

MGA INSTRUKSYON PARA SA

GAMITIN

Paano ko ibibigay ang Luveris 75 IU

Ang Luveris ay ibinibigay sa pamamagitan ng iniksyon sa ilalim ng balat. Ang bawat vial ay para sa solong paggamit lamang.

Minsan ang iniksyon ay ibibigay sa iyo ng isang doktor o nars, o ikaw o ang iyong kapareha ay maaaring sanayin na magbigay ng iniksyon sa bahay.

Kung pinangangasiwaan mo ang Luveris sa iyong sarili, mangyaring maingat na basahin ang sumusunod na mga tagubilin:

Sundin ang mga direksyon sa ibaba para sa paghahalo at pag-iniksyon ng Luveris.

1. Maghugas ng kamay.

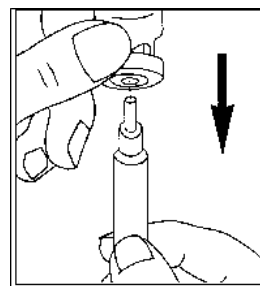
Mahalaga na ang iyong mga kamay at ang mga bagay na iyong ginagamit ay malinis hangga't maaari.

2. Ipunin ang lahat ng kailangan mo.

Mangyaring tandaan na ang mga pamunas ng alkohol, mga hiringgilya at mga karayom ay hindi nakapaloob sa pakete. Maghanap ng isang malinis na lugar at ilagay ang lahat:

- dalawang alcohol swab,
- isang solvent vial,
- isang vial na naglalaman ng produktong panggamot,
- isang syringe,
- isang malaking karayom para sa muling pagsasaayos,
- isang fine-bore na karayom para sa subcutaneous injection.

3. Pag-drawing ng solvent:

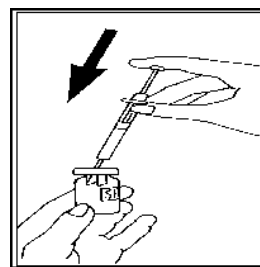


Alisin ang proteksiyon na takip mula sa solvent vial. Ikabit ang karayom para sa reconstitution (ang mas malaking karayom) sa syringe at maglabas ng hangin sa hiringgilya sa pamamagitan ng paghila ng plunger sa humigit-kumulang 1 mL na marka.

Pagkatapos, ipasok ang karayom sa vial, itulak ang plunger upang palabasin ang hangin, baligtarin ang vial at dahan-dahang ilabas ang lahat ng solvent.

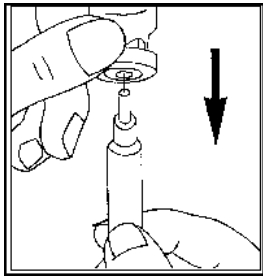
Maingat na ilagay ang hiringgilya sa ibabaw ng trabaho at mag-ingat na huwag hawakan ang karayom.

4. Paghahanda ng solusyon sa iniksyon:



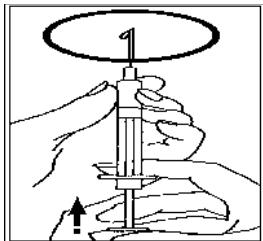
Alisin ang proteksiyon na takip mula sa Luveris powder vial, kunin ang iyong syringe at dahan-dahang iturok ang solvent sa vial ng Luveris. Umikot ng marahan

nang hindi inaalis ang syringe. Huwag iling. Ang pulbos ay dapat na matunaw kaagad sa isang malinaw na solusyon. Huwag gamitin kung ang solusyon ay hindi malinaw. Hanggang 3 lalagyan ng pulbos ang maaaring matunaw sa 1 mL ng solvent.

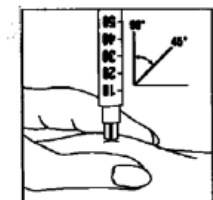


Baliktarin ang vial, dahan-dahang ilabas ang solusyon pabalik sa syringe.

5. Iniksyon:



Palitan ang karayom para sa fine-bore na karayom at alisin ang anumang bula ng hangin: Kung makakita ka ng mga bula ng hangin sa hiringgilya, hawakan ang hiringgilya na nakaturo ang karayom pataas at dahan-dahang i-flick ang hiringgilya hanggang sa matipon ang lahat ng hangin sa itaas. Dahan-dahang itulak ang plunger hanggang sa mawala ang mga bula ng hangin.



Agad na iturok ang solusyon: Pinayuhan ka na ng iyong doktor o nars kung saan mag-iniksyon (hal. tummy, harap ng hita). Punasan ang napiling lugar gamit ang isang pamunas ng alkohol. Mahigpit na kurutin ang balat at ipasok ang karayom sa isang 45° hanggang 90° anggulo gamit ang parang dart na galaw. Mag-iniksyon sa ilalim ng balat, gaya ng itinuro sa iyo. Huwag mag-iniksyon nang direkta sa isang ugat. Iturok ang solusyon sa pamamagitan ng malumanay na pagtulak sa plunger. Maglaan ng mas maraming oras hangga't kailangan mong iturok ang lahat ng solusyon.

Agad na bawiin ang karayom at linisin ang balat gamit ang alcohol swab gamit ang circular motion.

6. Itapon ang lahat ng gamit na gamit:

Kapag natapos mo na ang iyong pag-iniksyon, agad na itapon ang lahat ng mga karayom at mga walang laman na lalagyan ng salamin sa isang matulis na lalagyan. Ang anumang hindi nagamit na solusyon ay dapat itapon.