



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

Lutropine alfa (rch)

Renseignements sur les médicaments destinés aux consommateurs

Que contient ce dépliant

Cette notice répond à quelques questions courantes sur Luveris.

Cela ne contient pas toutes les informations disponibles.

Cela ne remplace pas la discussion avec votre médecin ou votre pharmacien.

Tous les médicaments ont des avantages et des inconvénients. Votre médecin a évalué les risques liés à l'utilisation de Luveris par rapport aux bénéfices attendus pour vous.

Si vous avez des inquiétudes concernant l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Conservez ces informations avec votre médicament.

Vous devrez peut-être le relire plus tard.

Dans quel cas Luveris est-il utilisé

Luveris est un médicament contenant de la lutropine alfa, une hormone lutéinisante (LH) recombinante, qui est essentiellement similaire à l'hormone naturellement présente chez l'homme, mais qui est fabriquée au moyen de la biotechnologie. Il appartient à la famille des hormones appelées gonadotrophines, qui interviennent dans le contrôle normal de la reproduction.

Luveris est destiné au traitement des femmes chez qui il a été démontré qu'elles produisent de très faibles niveaux de certaines des hormones impliquées dans le cycle de reproduction naturel. Le médicament est utilisé avec une autre hormone appelée hormone folliculo-stimulante (FSH), également connue sous le nom de marque GONAL-f, pour provoquer la

développement des follicules qui se trouvent dans les ovaires, les structures faisant mûrir les ovules (ovules). Elle est suivie d'un traitement avec une dose unique de gonadotrophines chorioniques humaines (hCG), qui conduit à la libération d'un ovule du follicule (ovulation).

Demandez à votre médecin si vous avez des questions sur les raisons pour lesquelles Luveris vous a été prescrit.

Votre médecin peut vous l'avoir prescrit pour une autre raison.

Luveris est disponible uniquement sur ordonnance d'un médecin.

Luveris ne crée pas d'accoutumance.

Avant de recevoir Luveris

Quand vous ne devez pas l'utiliser

N'utilisez pas Luveris si :

- vous avez des antécédents d'allergie aux gonadotrophines ou à l'un des ingrédients énumérés à la fin de cette notice.

Les symptômes d'une réaction allergique peuvent inclure :

- essoufflement
- respiration sifflante ou difficulté à respirer
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps
- éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire sur

la peau. **N'utilisez pas Luveris si :**

- tu es enceinte
- tu allaies
- vos ovaires sont agrandis
- vous avez un kyste ovarien inexplicable

- vous avez des saignements vaginaux ou utérins inexplicables
- vous avez un cancer des ovaires, de l'utérus ou des seins
- vous avez des tumeurs de l'hypophyse ou de l'hypothalamus.

Si vous n'êtes pas certain que ces conditions s'appliquent à vous, ou si vous vous inquiétez de quelque chose sur cette liste, parlez-en à votre médecin.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption (mois/année) indiquée sur l'emballage, ou si l'emballage est déchiré ou présente des signes d'altération.

Si votre médicament est périmé ou endommagé, rappez-le à votre pharmacien ou à votre clinique pour élimination.

Si vous ne savez pas si vous devez commencer à utiliser Luveris, parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer à l'utiliser

Votre médecin évaluera votre infertilité et celle de votre partenaire. Cela peut inclure des tests pour d'autres conditions médicales, qui peuvent interférer avec votre capacité à devenir enceinte. Si nécessaire, d'autres conditions médicales peuvent être traitées avant de commencer les traitements contre l'infertilité, y compris Luveris.

Informez votre médecin si vous allaitez.

Luveris ne doit pas être utilisé pendant que vous allaitez.

Informez votre médecin si vous avez des allergies à des aliments, des colorants, des conservateurs ou tout autre médicament.

Dites à votre médecin si vous avez ou avez eu des conditions médicales, en particulier les suivantes :

- ménopause prématurée

- troubles des glandes surrénales
- troubles de la glande thyroïde
- taux élevé de prolactine dans le sang
- tumeurs fibroïdes dans votre utérus qui rendraient la grossesse impossible
- si vous avez traversé la ménopause
- maladie du rein
- maladie du foie
- vous ou votre famille présentez des facteurs de risque accrus de formation de caillots sanguins, par exemple un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque
- porphyrie ou des antécédents familiaux de porphyrie.

Le traitement par Luveris peut augmenter votre risque de développer une affection appelée syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). C'est alors que les ovaires réagissent de manière excessive au traitement hormonal et grossissent.

Le symptôme le plus courant est la douleur abdominale basse. Pendant la stimulation, votre médecin surveillera votre traitement à l'aide d'échographies et de tests sanguins pour vous aider à déterminer si vous êtes susceptible de développer un SHO. Si nécessaire, votre médecin retardera ou annulera votre injection de Luveris. Il peut également vous être conseillé de vous abstenir de relations sexuelles rapports sexuels ou utiliser des méthodes de barrière jusqu'à la fin du cycle si cela se produit.

Par rapport à la conception naturelle, la fréquence des grossesses et naissances multiples est augmentée chez les patientes recevant ce traitement. Le

la majorité d'entre eux sont des jumeaux. Votre médecin surveillera votre réponse ovarienne afin de minimiser le risque de grossesses multiples, en raison des risques plus importants qu'elles comportent pour les mères et les bébés.

Par rapport à la conception naturelle, la fréquence des pertes de grossesse est plus élevée chez les patientes qui suivent des traitements pour stimuler la croissance folliculaire pour déclenchement de l'ovulation.

Il peut y avoir un risque légèrement accru de malformations congénitales chez les femmes utilisant des technologies de procréation assistée. Cela peut être dû à une augmentation

l'âge maternel, les facteurs génétiques, les grossesses multiples ou les procédures. Un effet des médicaments utilisés pour induire l'ovulation n'a pas été exclu.

Parlez à votre médecin de toute préoccupation que vous pourriez avoir avant de suivre un traitement ou avant de commencer à utiliser Luveris.

Prendre d'autres médicaments

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, y compris :

- tous les médicaments sur ordonnance
- tous les médicaments, vitamines, suppléments à base de plantes ou thérapies naturelles que vous achetez sans ordonnance dans votre pharmacie, supermarché, naturopathe ou magasin diététique.

Certains médicaments peuvent être affectés par Luveris ou affecter son efficacité.

Votre médecin ou votre pharmacien a plus d'informations sur les médicaments avec lesquels vous devez faire attention ou à éviter lors de l'utilisation de Luveris.

Comment Luveris est-il administré ?

Suivez attentivement toutes les instructions données par votre médecin ou votre pharmacien.

Elles peuvent différer des informations contenues dans cette notice.

Le traitement par Luveris doit être instauré sous la supervision d'un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement de la fertilité.

Luveris est administré sous forme d'injections sous-cutanées quotidiennes (sous la peau) en même temps qu'un autre médicament, la follitropine alfa (GONALf).

Combien injecter

Votre médecin vous dira quelle quantité de Luveris utiliser et quand l'injecter.

Il est recommandé que votre traitement par Luveris commence à 75 UI

quotidiennement avec 75 UI à 150 UI de GONAL-f, mais votre médecin peut ajuster votre dose de Luveris ou de GONAL-f en fonction de votre réponse individuelle au traitement. Les résultats cliniques ont montré que la dose efficace minimale de Luveris est de 37,5 UI.

Chaque flacon est à usage unique chez un seul patient. Jeter tout résidu.

Comment injecter

Luveris est administré par injection sous-cutanée (sous la peau) dans le bas de l'abdomen ou la cuisse, normalement chaque jour pendant 3 semaines maximum.

Luveris est destiné à être injecté par vous ou par votre partenaire.

Alternativement, votre médecin ou une infirmière peut vous administrer ces injections.

Si votre médecin ou votre infirmière décide que vous pouvez faire les injections vous-même, le médecin ou une infirmière vous apprendra la technique d'injection.

Ne vous injectez pas vous-même tant que vous n'êtes pas sûr de la façon de le faire.

Lisez attentivement le mode d'emploi fourni dans l'emballage avant de commencer les injections.

Votre partenaire peut être formé pour administrer l'injection à domicile.

Où injecter

Luveris est généralement administré dans la partie inférieure de l'abdomen (sauf autour du nombril et de la taille) ou sur le devant de la cuisse.

N'injectez pas dans les zones où vous ressentez des grumeaux, des nœuds fermes, des dépressions, des douleurs ou décoloration.

Parlez à votre médecin si vous trouvez quelque chose d'inhabituel lors de l'injection.

Si vous oubliez d'injecter Luveris

Si vous oubliez une injection ou si vous ne savez pas quoi faire, contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère pour obtenir des conseils.

Ne pas injecter une double dose n'importe quel jour.

Demandez à votre médecin si vous ne savez pas quoi faire ou si vous avez des problèmes n'oubliez pas d'injecter votre médicament.

Si vous avez trop injecté

Contactez immédiatement votre médecin ou le centre d'information sur les poisons (en Australie, téléphonez au 131 126. En Nouvelle-Zélande, téléphonez au 0800 764 766) si vous craignez de vous en être donné trop ou si quelqu'un d'autre s'est injecté eux-mêmes avec Luveris.

Pendant que vous utilisez Luveris

Votre médecin surveillera attentivement votre réponse à l'aide d'échographies et de tests sanguins avant et pendant le traitement par Luveris.

Choses que vous devez faire

Consultez votre médecin régulièrement.

Votre médecin vous surveillera étroitement tout au long de votre traitement.

Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant que vous utilisez Luveris.

Si vous êtes sur le point de commencer un nouveau médicament, informez votre médecin et votre pharmacien que vous utilisez Luveris.

Si vous envisagez de subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin ou votre dentiste que vous utilisez Luveris.

Dites à tous les médecins, dentistes et pharmaciens qui vous traitent que vous utilisez Luveris.

Choses que vous ne devez pas faire

Si vous vous injectez vous-même, ne :

- Arrêtez d'utiliser Luveris sans en parler à votre médecin.
- Modifiez la dose à moins que votre médecin ne vous le dise. Changer votre dose sans en aviser votre médecin peut augmenter votre risque d'effets secondaires indésirables ou prévenir

le médicament de fonctionner correctement.

- Donnez ce médicament à quelqu'un d'autre, même si ses symptômes semblent similaires aux vôtres ou s'il souffre de la même maladie que vous.

Les choses auxquelles il faut faire attention

Soyez prudent lorsque vous conduisez ou utilisez des machines jusqu'à ce que vous sachiez comment Luveris vous affecte.

Effets secondaires

Informez votre médecin dès que possible si vous ne vous sentez pas bien pendant que vous prenez Luveris.

Tous les médicaments peuvent avoir des effets secondaires. Parfois ils sont sérieux, la plupart du temps ils ne le sont pas.

Ne soyez pas alarmé par cette liste d'effets secondaires possibles.

Vous n'en rencontrerez peut-être aucun.

Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de répondre à toutes vos questions.

Informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des accidents et des urgences de l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des

Suivant:

- signes de réactions allergiques incluant : gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps ; essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer; éruption cutanée sévère, démangeaisons ou urticaire
- saignement vaginal
- inflammation, gonflement ou douleur dans les jambes
- signes de SHO sévère tels que douleurs abdominales basses sévères, douleurs pelviennes sévères, nausées, vomissements, diarrhée suivie d'une prise de poids rapide, réduction de la quantité d'urine et essoufflement
- signes avant-coureurs d'un accident vasculaire cérébral ou d'une crise cardiaque

- signes avant-coureurs de caillots sanguins (tels que douleur, chaleur, rougeur, engourdissement ou fourmillement dans le bras ou la jambe).

Informez votre médecin si vous remarquez l'un des effets suivants et qu'il vous inquiète :

- mal de crâne
- nausées, vomissements, diarrhée, gêne abdominale ou douleur abdominale
- kystes ovariens, douleurs mammaires et douleurs pelviennes
- réactions locales au site d'injection, telles que douleur, rougeur ou gonflement.

Une grossesse extra-utérine (embryon implanté à l'extérieur de l'utérus) peut survenir, en particulier chez les femmes ayant des antécédents de maladie des trompes.

Dites à votre médecin si vous remarquez autre chose qui vous fait vous sentir mal.

D'autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus peuvent également survenir chez certains patients.

Après avoir utilisé Luveris

Stockage

Avant la reconstitution, conserver les flacons dans un endroit frais et sec où la température est inférieure à 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Une fois la poudre de Luveris dissoute avec le solvant fourni, elle doit être injectée immédiatement. Cela est dû au fait que le solvant ne contient pas conservateur. Toute solution restante doit être jetée.

Ne pas utiliser la solution dissoute si elle contient des particules ou n'est pas limpide.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption imprimée sur l'étiquette. N'utilisez pas Luveris si vous remarquez des signes visibles de détérioration ou d'endommagement du contenant.

N'utilisez pas Luveris sur quelqu'un d'autre. C'est pour votre usage seulement.

Ne le rangez pas, ni aucun autre médicament, dans la salle de bain ou près d'un lavabo.

Ne le laissez pas dans la voiture.

Conservez ce médicament hors de portée des enfants.

Une armoire fermée à clé à au moins un mètre et demi au-dessus du sol est un bon endroit pour ranger les médicaments.

Disposition

Si vous vous injectez vous-même, vous devez jeter tous les objets tranchants dans une unité d'élimination.

Chaque flacon de médicament est à usage unique. Tout médicament restant après l'injection doit être jeté.

Si vous avez du Luveris qui a expiré ou qui reste de votre traitement, référez-le à votre clinique.

Description du produit

À quoi il ressemble

Luveris est une poudre blanche stérile dans un flacon.

Chaque flacon de Luveris contient 75 UI de lutropine alfa.

Luveris est disponible en boîtes de 1 flacon. Chaque boîte contient également un flacon de 1 ml d'eau pour préparations injectables.

Ingrédients

Ingrédient actif:

- Lutropine alfa (rch)

Ingrédients inactifs:

- Polysorbates 20
- Phosphate de sodium dibasique dihydraté
- Phosphate de sodium monobasique monohydraté
- Méthionine
- Saccharose
- Acide phosphorique
- Hydroxyde de sodium.

Fournisseur

Luveris est fourni en Australie par :

Merck Healthcare Pty Ltd
Suite 1, Niveau 1, Bâtiment B
11 Talavera Road

Macquarie Park NSW 2113 Pour toute demande, appelez le : 1800 633 463

E-mail:
medinfo.australia@merckgroup.com

Luveris est fourni en Nouvelle-Zélande par :

Logistique de la santé
58 Richard Pearse Drive
Aéroport Oaks, Auckland

Pour toute demande, appelez le : 0800 426 252

E-mail:
medinfo.australia@merckgroup.com

Numéro d'enregistrement australien

AUST R 95042

Cette brochure a été préparée en février 2020.

A012-0220

INSTRUCTIONS POUR

UTILISER

Comment dois-je administrer Luveris 75 UI

Luveris est administré par injection sous la peau. Chaque flacon est à usage unique.

Parfois, l'injection vous sera administrée par un médecin ou une infirmière, ou vous ou votre partenaire pouvez être formés pour administrer l'injection à domicile.

Si vous vous administrez Luveris, veuillez lire attentivement les instructions suivantes :

Suivez les instructions ci-dessous pour mélanger et injecter Luveris.

1. Lavez-vous les mains.

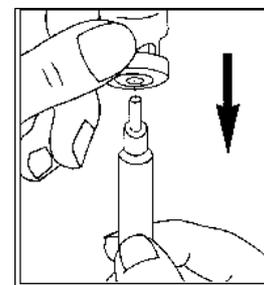
Il est important que vos mains et les objets que vous utilisez soient aussi propres que possible.

2. Assemblez tout ce dont vous avez besoin.

Veillez noter que les tampons d'alcool, les seringues et les aiguilles ne sont pas contenus dans l'emballage. Trouvez une zone propre et disposez tout :

- deux tampons d'alcool,
- un flacon de solvant,
- un flacon contenant le médicament,
- une seringue,
- une grosse aiguille pour la reconstitution,
- une aiguille fine pour injection sous-cutanée.

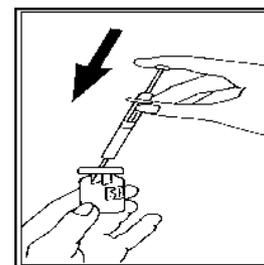
3. Aspirer le solvant :



Retirez le capuchon protecteur du flacon de solvant. Fixez l'aiguille pour la reconstitution (la plus grosse aiguille) à la seringue et aspirez de l'air dans la seringue en tirant le piston jusqu'à environ la marque de 1 mL. Ensuite, insérez l'aiguille dans le flacon, poussez le piston pour expulser l'air, retournez le flacon et aspirez doucement tout le solvant.

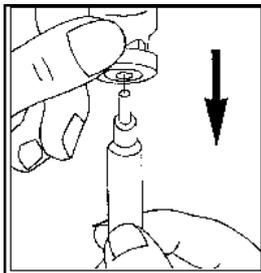
Posez soigneusement la seringue sur le plan de travail en prenant soin de ne pas toucher l'aiguille.

4. Préparation de la solution injectable :



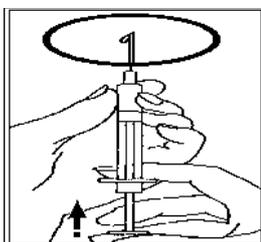
Retirez le capuchon protecteur du flacon de poudre Luveris, prenez votre seringue et injectez lentement le solvant dans le flacon de Luveris. Agiter doucement

sans retirer la seringue. Ne secouez pas. La poudre doit se dissoudre immédiatement dans une solution claire. Ne pas utiliser si la solution n'est pas claire. Jusqu'à 3 contenants de poudre peuvent être dissous dans 1 ml de solvant.

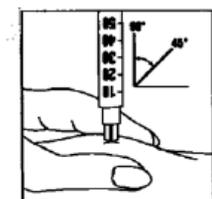


Retournez le flacon, aspirez doucement la solution dans la seringue.

5. Injection :



Remplacez l'aiguille par une aiguille fine et éliminez les bulles d'air : Si vous voyez des bulles d'air dans la seringue, tenez la seringue avec l'aiguille pointée vers le haut et effleurez doucement la seringue jusqu'à ce que tout l'air s'accumule en haut. Poussez doucement le piston jusqu'à ce que les bulles d'air disparaissent.



Injectez immédiatement la solution : Votre médecin ou infirmier/ère vous aura déjà indiqué où injecter (par exemple, ventre, avant de la cuisse). Essayez la zone choisie avec un tampon imbibé d'alcool. Pincez fermement la peau ensemble et insérez l'aiguille à un angle de 45° à 90° en utilisant un mouvement semblable à une fléchette. Injectez sous la peau, comme on vous l'a appris. Ne pas injecter directement dans une veine. Injectez la solution en appuyant doucement sur le piston. Prenez tout le temps nécessaire pour injecter toute la solution.

Retirez immédiatement l'aiguille et nettoyez la peau avec un tampon imbibé d'alcool en effectuant des mouvements circulaires.

6. Jetez tous les articles utilisés :

Une fois que vous avez terminé votre injection, jetez immédiatement toutes les aiguilles et les récipients en verre vides dans un récipient pour objets tranchants. Toute solution non utilisée doit être jetée.