

**LUVERIS® 75 IU / ЛУВЕРИС 75 IE, прашок и растворувач за раствор за
инјектирање
Лутропин алфа**

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да почнете да го земате лекот бидејќи содржи важни информации:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе биде потребно да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштетите дури и ако нивните симптоми се исти со Вашите.
- Доколку било кои од несаканите дејства се влошат, или доколку забележите некои од несаканите ефекти кои не се внесени во упатството, ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Ова упатство за пациентот содржи:

1. Што претставува Луверис и за што се употребува?
2. Што треба да знаете, пред да го употребите Луверис
3. Како се употребува Луверис
4. Мозни несакани дејства
5. Начин на чување на Луверис
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛУВЕРИС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува Луверис

Луверис претставува лек кој содржи лутропин алфа, рекомбинантен Лутенизирачки Хормон (LH) кој што есенцијално е сличен на хормонот откриен природно кај луѓето, но е произведен со биотехнологија. Припаѓа на фамилијата на хормони наречени гонадотропини, кои се вклучени во природната контрола на репродукција.

За што се употребува Луверис

Луверис се препорачува за третман на возрасни жени кај кои што е докажано дека создаваат многу ниски нивоа на некои од хормоните вклучени во природниот репродуктивен циклус. Лекот се користи заедно со друг хормон наречен FSH (фоликулостимулирачки хормон), со цел да се постигне развој на фоликули кои се во јајниците, структури кои созреваат во јајце клетки. По третманот следи единечна доза на хуман хориогонадотропин (hCG), кој учествува во ослободувањето на јајце клетката од фоликулот (овулација).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛУВЕРИС

Не го употребувајте Луверис:

- Доколку сте алергични на гонадотропини (како што се лутенизирачки хормон, фоликулостимулирачки хормон или хуман хориогонадотропин) или на било која од состојките на Луверис (види во делот 6).
- Доколку Ви е дијагностициран карцином на јајници, матка или на гради.
- Доколку Ви е дијагностициран тумор на мозокот.
- Доколку имате зголемување на овариумите или празнини со течност во овариумите (оваријални цисти) од непознато потекло.



- Доколку имате вагинално крварење од непозната природа.

Не го употребувајте Луверис доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите лекот.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или сестра пред да започнете со употреба на Луверис.

Вашата и плодноста на Вашиот партнер треба да се евалуира пред да започне третманот.

Се препорачува да не се употребува Луверис доколку постои било каква состојба што го оневозможува постоењето на нормална бременост, како што се овариуми кои не функционираат поради состојба која што е наречена примарен отсуство на овулација, или малформации на половите органи.

Порфирија

Обратете се кај Вашиот доктор пред да започнете со употреба на третманот, доколку имате порфирија, или пак постои порфирија кај некој од членовите на Вашата фамилија (состојба кај која постои распаѓање на порфирини кои што можат да преминат од родителите на децата).

Оваријален Хипер-Стимулирачки Синдром (OHSS)

Лекот ги стимулира овариумите. Со ова се зголемува ризикот за развивање состојба наречена синдром на оваријална хиперстимулација (OHSS). Овој термин означува состојба кога вашите фоликули премногу се развиваат и стануваат големи цисти. Доколку почувствувате болка во долниот дел на stomaкот, доколку Вашата телесна тежина брзо се зголемува, доколку не се чувствувате добро, доколку повраќате, доколку имате потешкотии со дишењето, веднаш разговарајте со Вашиот доктор, кој што може да ве посветува да ја прекинете употребата на овој лек (види во делот 4 под "Сериозни несакани ефекти").

Сепак, ако немате овулација и ако се придржувате кон препорачаната доза и распоред на давање, појавата на OHSS е невообичаена. Третманот со Луверис ретко води до појава на значајна OHSS, освен ако не се даде лек кој индуцира финално зреење на фоликулите (кој содржи хуман хорионски гонадотропин - hCG) (види детали во делот 3 под "Колкава доза да користите"). Доколку развиете OHSS, Вашиот лекар може да ја исклучи употребата на hCG во овој циклус од третманот и да ве советува да немате сексуален однос или да се користат средства за заштита од бременост најмалку 4 дена.

Вашиот лекар внимателно ќе ја мониторира реакцијата на јајниците, врз основа на ултразвук и анализа на крвта пред и за време на третманот.

Мултипла бременост

Кај пациенти кои што го користат Луверис, инциденцата за бременост со повеќе од едно дете во исто време (мултипла бременост, најчесто близнаци) е зголемена во споредба со природното зачнување. Мултиплата бременост може да доведе до медицински компликации за Вас и Вашите бебиња. Можете да го намалите ризикот од мултипла бременост со користење на вистинската доза на Луверис во вистинско време. Кај пациенти кои што се под процедура на асистирана репродуктивна технологија ризикот од мултипла бременост е поврзан главно со возраста на пациентот, квалитетот и бројот на оплодени јајце клетки или внесени ембриони.



Абортус

Инциденцата на губење на плодот преку спонтан абортус е повисок кај пациентите кои што се на асистирана репродуктивна технологија или стимулација на овариумите за создавање јајце клетки, отколку кај нормално зачнување.

Ектопична бременост

Жени со историја за заболувања на јајцеводите сносат ризик од ектопична бременост (бременост каде што ембрионот е имплантиран надвор од матката), без разлика дали бременоста настанала со спонтано зачнување или со третман на плодност.

Проблеми со згрутчување на крвта (тромбоемболиски нарушувања)

Разговарајте со Вашиот лекар пред да почнете да го користите Луверис доколку вие или член на вашата фамилија било кога имале крвни згрутчувања на нозете или на белите дробови, или срцев инфаркт или мозочен удар. Тогаш можно е да постои зголемен ризик од сериозно згрутчување на крвта или можно е овие нарушувања да се влошат со третманот со Луверис.

Тумори на половите органи

Постојат извештаи на тумори на овариумите или на другите репродуктивни органи, малигни или бенигни, кај жени кои што се под терапија за лекување на неплодност.

Конгенитални аномалии

Конгениталните аномалии после Асистирана Репродуктивна Технологија (ART) може да бидат незначително повисоки отколку кај природна концепција. Ова може да се однесува на различни фактори кај родителите како што се: возраста на мајката, генетика, како и ART процедурите и мултипли бремености.

Деца и адолесценти

Луверис не се користи кај деца и адолесценти под 18 годишна старост.

Употреба на други лекови

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале други лекови.

Не го користете Луверис како микстура со други лекови во истата инјекција, освен фолитропин алфа, доколку ви е препишан од лекар.

Бременост и доење

Не треба да користите Луверис доколку сте бремени или ако доите.

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред земање на било кој лек.

Возење и управување со машини

Луверис нема или има незначително влијание врз способноста за управување на возило и користење на машини.

Важни информации поврзани со ингредиентите на Луверис

Луверис содржи помалку од 1mmol натриум (23 mg) во една доза. Есенцијално е “без натриум”.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛУВЕРИС

Земајте го секогаш лекот точно онака како што Ви објаснил Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар доколку не сте сигурни.



Употреба на лекот

Вашиот лекар ќе реши за дозата и распоредот на давање кои за Вас ќе бидат најпогодни за време на третманот.

Колкава доза да користите

Луверис вообичаено се зема секој ден во рок од три недели истовремено со инјекции FSH.

- **Вообичаена стартна доза** е 75 IE (1 вијала) Луверис заедно со 75 IE или 150 IE FSH.
- **Зависно од одговорот на Вашиот организам**, лекарот може да ја зголеми дозата на FSH на 37.5-75 IE во интервал од 7-14 дена.

Вашиот лекар може да го продолжи третманот до 5 недели.

Кога ќе се постигне бараниот резултат, 24-48 часа по последната инјекција на Луверис и FSH се дава единечна инјекција hCG. Препорачливо е да имате сексуален однос во истиот ден кога ќе ја примите инјекцијата со hCG, како и ден потоа. Алтернативно може да биде изведена интраутерина инсеминација (IUI).

Ако се постигне резултат во прекумерни рамки, третманот треба да се прекине и да не се дава hCG (види “Можни несакани дејства”). За следниот циклус, Вашиот лекар ќе препише пониска доза на FSH од претходниот циклус.

Луверис е наменет за поткожна употреба што значи дека се дава со инјекција под кожата. Секоја вијала е само за една употреба.

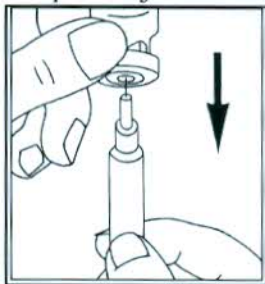
Доколку сами администрирате Луверис, внимателно прочитајте ги следните инструкции:

- Измијте ги рацете. Важно е вашите раце и предметите што ќе ги употребувате да бидат колку што е можно почисти.

- Набавете се што ви е потребно. Обезбедете чиста површина и наредете се што ви е потребно:

- една вијала Луверис,
- една вијала растворувач,
- две памукчиња натопени со алкохол,
- еден шприц,
- една игла за растворање на прашокот во растворувачот,
- фина мала игла за поткожно инјектирање,
- сад за безбедно отстранување на вијалите и иглите.

- Отстранете ја заштитната капа од вијалата со растворувачот.

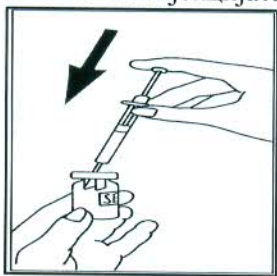


Прикачете ја иглата за растворање на шприцот и повлечете приближно до ознаката 1 ml за да внесете малку воздух. Потоа, внесете ја иглата во шишенцето, притиснете да се истисне воздухот, свртете ја вијалата наопаку и внимателно извлечете го целиот растворувач.

Внимателно оставете го шприцот на работна површина и водете грижа да не ја допрете иглата.



- Подготовка на инјекцијата: отстранете го заштитното капаче од **вијалата со прашокот Луверис**, земете го шприцот и полека инјектирајте го растворот во вијалата со Луверис. Промешајте нежно без да го тргнете шприцот. **Не го протресувајте.**

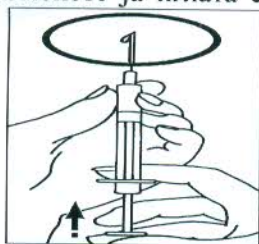


Откако прашокот е растворен (кој најчесто веднаш се раствора), проверете дали подготвениот раствор е бистар и не содржи било какви честици. Превртете ја вијалата нагоре- надолу, нежно вратете го растворот назад во шприцот.

Исто така можете да го помешате Луверис и филотропин алфа како алтернатива да не го инјектирате секој лек посебно. Откако ќе го растворите прашокот со Луверис, вратете го растворот назад во шприцот и повторно инјектирајте го во вијалата со прашокот на филотропин алфа. Штом се раствори прашокот, вратете го растворот назад во шприцот. Набљудувајте дали постојат честици, не го користите доколку растворот не е бистар.

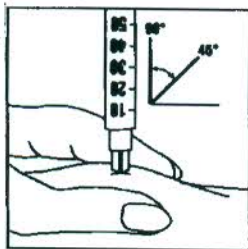
До три вијали со прашок можат да се растворат со 1 ml од растворувачот.

Сменете ја иглата со **фината мала игла** и отстранете ги воздушните меурчиња



доколку постојат: Доколку видите воздушни меурчиња во шприцот, задржете го шприцот со иглата насочен нагоре и нежно потчукнете го шприцот, се додека не се соберат сите воздушни меурчиња на врвот. Нежно притиснете го клипот се додека не исчезнат воздушните меурчиња.

- Веднаш инјектирајте го растворот: Вашиот лекар или медицинска сестра претходно ќе ве посоветуваат каде да го инјектирате (на пример: стомак, предниот



дел од бутот).

Избришете го избраното место со памукче натопено во алкохол. Цврсто штипнете ја кожата и внесете ја иглата под агол од 45- 90 ° C, користејќи метод на увод како пикадо. Инјектирајте под кожата, како што беше објаснето. Не инјектирајте директно во вена. Инјектирајте го растворот со нежно притискање на клипот. Дадете си онолку време колку што ви е потребно да го инјектирате целиот раствор. Веднаш извлекете ја иглата и



избришете ја кожата со памукче натопено во алкохол, употребувајќи кружни движења.

- Отстранете ги сите искористени предмети: Штом завршите со вашата инјекција, веднаш фрлете ги сите искористени игли и празни стаклени вијали во предвидените контејнери. Неискористениот раствор мора да се фрли.

Доколку примите повеќе Луверис отколку што е потребно

Ефектите од предозирање со Луверис се непознати, иако постои можност за појава на синдром на оваријална хиперстимулација, која е опишана во “Можни несакани дејства”. Сепак ова може да се случи само доколку се даде инјекција со hCG (види во делот “Предупредувања и мерки на претпазливост”).

Доколку заборавите да го употребите Луверис

Не земајте двојна доза ако сте пропуштиле да земете. Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на лекот, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и Луверис може да даде несакани ефекти, иако не секој ги добива.

Сериозни несакани ефекти

Контактирајте го Вашиот лекар веднаш доколку забележите било кој од подолу наведените несакани ефекти. Лекарот може да побара да прекинете со земање на Луверис.

Алергиски реакции

- Алергиски реакции како што се: чешање, црвенило на кожата, осип, оток на лицето со потешкотии со дишењето понекогаш може да бидат сериозни. Овие несакани ефекти се многу ретки.

Оваријален Хипер-стимулирачки Синдром

- Болка во долните делови на стомакот заедно со гадење или повраќање, може да бидат симптоми за Оваријален Хипер-стимулирачки Синдром (OHSS). Ова може да биде индикатор дека овариумите засилено реагираат на третманот и дека се развиле големи празнини со течност или цисти (види во делот 2 “Оваријален Хипер-Стимулирачки Синдром”). Овој несакан ефект е чест. Доколку се случи, Вашиот лекар ќе треба да ве прегледа колку што е можно побрзо.
- Сериозни компликации со згрутчување на крвта (тромбоемболиски случаи) најчесто поврзани со тежок облик на OHSS може да се сретнат многу ретко. Ова може да предизвика болка во градите, гушење, мозочен удар или срцев инфаркт (види во делот 2 “Проблеми со згрутчување на крвта”).

Други чести несакани ефекти:

- Главоболка
- Гадење, повраќање, пролив, абдоминален дискомфорт или болка во стомакот
- Оваријални цисти, болка во градите и болка во пределот на карлицата
- Локални реакции на местото на инјектирање, како што се: болка, чешање, модринки, иритација или оток



Торзија на овариумот и крварење во стомакот не се забележани со Луверис, но постојат ретки случаи кои се забележани при третманот со хуман менопаузален гонадотропин (hMG), лек добиен од урината кој исто така содржи LH.

Ектопична бременост (ембрион имплантиран надвор од матката), може да се јави посебно кај жени со историја на претходно заболување на јајцеводите.

Доколку се јават било какви несакани ефекти обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува било какви несакани ефекти кои што не се спомнати во упатството.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА ЛУВЕРИС

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Не го употребувајте лекот по истекувањето на рокот на употреба, кој што е наведен на вијалите после EXP. Датата на истекување се однесува на последниот ден од месецот.

Да се чува на температура до 25 °C. Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

Не го употребувајте Луверис доколку забележите било какви видливи знаци на оштетување, како што се обезбојување на прашокот или оштетување на вијалата.

Лекот треба да се употреби веднаш после растворање на прашокот.

Растворот не треба да се дава доколку содржи честици или не е бистар.

Лековите не смее да се фрлаат во отпадна вода или во отпад за домаќинство. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот, кога веќе не ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат да ја заштитиме животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕ И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Луверис

- Активната супстанција е лутропин алфа. Една вијала со прашок за инјектирање содржи 75 IE (Интернационални Единици).
- Лутропин алфа е рекомбинантен хуман Лутенизирачки Хормон (r-hLH), произведен со рекомбинантна ДНА технологија.
- Други ingredienti на прашокот се: полисорбат 20, сахароза, натриум дихидроген фосфат монохидрат, динатриум фосфат дихидрат, концентрирана фосфорна киселина, натриум хидроксид, L-метионин и азот.
- Растворувачот е вода за инјекции.

Како изгледа Луверис и што содржи пакувањето

- Луверис содржи прашок и растворувач за инјектирање.
- Се испорачува во пакување кое што содржи 1 вијала на прашок, заедно со 1 вијала со растворувач.
- Секоја вијала содржи 75 IE лутропин алфа и секоја вијала со растворувачот содржи 1 ml вода за инјектирање.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P)



Број на решение од

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јули 2013

Носител на маркетинг авторизација
ВАРУС, ул. Скупи, бр. 15
Скопје, Р. Македонија

Производител

Merck Serono SA – Аубоне,
Швајцарија

или

Merck Serono S.p.A., Модуно (Бари)
Италија

