Info-Table – Version 02

IDENTIFICATION OF THE COMPONENT	
ERP component code:	N5151001M
Local product name:	LUVERIS
Strength(s):	75 iu
TECHNICAL DATA	
Packaging site:	Merck Serono Aubonne
Technical layout ref:	PIL F2_420 x 640_V02
FONT SIZE	
Regul. text min. font size:	9 pt
BARCODE	
Barcode type:	Code 128 B
Alpha numeric content:	N5151001M
Spotmark:	No

TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	02.11.2018	Swamy Burra
02	n/a	n/a
03	n/a	n/a

COLOURS	
Printed colour(s)	
	Black
Technical information(s)	
	Keyline

N5151001M

Indlægsseddel: Information til brugeren

Luveris® 75 IE

pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Lutropin alfa

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Luveris
3. Sådan skal du bruge Luveris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Luveris

Luveris er et lægemiddel, der indeholder lutropin alfa, et rekombinant luteiniserende hormon (LH), som grundlæggende er lig det hormon, som findes naturligt i kroppen, men som er fremstillet ved hjælp af genteknologi. Det tilhører "familien" af hormoner kaldet gonadotropiner, som er involveret i den normale kontrol af forplantningen.

Luveris' anvendelse

Luveris er anbefalet til behandling af voksne kvinder, der producerer meget små mængder af nogle af de hormoner, som er involveret i den naturlige menstruationscyklus. Medicinen anvendes sammen med et andet hormon, kaldet follikelstimulerende hormon (FSH), for at fremkalde udvikling af follikler, som er de strukturer i æggestokken, der modner æggene (oocytter). Efter behandlingen gives en enkelt dosis af human choriongonadotropin (hCG), som fører til frigivelsen af et æg fra folliklen (ægløsning).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Luveris.

Brug ikke Luveris:

- hvis du er allergisk over for gonadotropiner (såsom luteiniserende hormon, follikelstimulerende hormon eller humant choriongonadotropin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Luveris (angivet i punkt. 6).
- hvis du har kræft i æggestokke, livmoder eller bryst.
- hvis du har haft en hjernesvulst.
- hvis du har forstørrede æggestokke eller cyster på æggestokkene, som er af ukendt oprindelse.
- hvis du har uforklarlig blødning fra skeden.

Brug ikke Luveris hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig. Hvis du ikke er sikker, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet, før du bruger denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Luveris.

Inden behandlingen begynder, skal din og din partners fertilitet vurderes.

Anvendelse af Luveris frarådes, hvis du har en lidelse, som normalt gør en normal graviditet umulig, som f.eks. æggestokke, som ikke fungerer pga. en tilstand kaldet primært ovariesvigt, eller misdannelser i kønsorganerne.

Porfyri

Fortæl det til lægen før du starter med behandlingen, hvis du eller et familiemedlem har porfyri (manglende evne til at nedbryde porfyriner), som kan nedarves fra forældre til børn.

Ovariel hyperstimulationssyndrom (OHSS)

Denne medicin stimulerer dine æggestokke. Dette øger risikoen for udvikling af ovarielt hyperstimulationsyndrom (OHSS). Dette sker, når folliklerne udvikler sig for meget og bliver til store cyster. Hvis du oplever underlivssmerter, hurtig vægtøgning, kvalme eller opkastning, eller hvis du har svært ved at trække vejret, skal du straks fortælle det til lægen, som muligvis vil bede dig om at holde op med at bruge medicinen (se pkt. 4 under "Alvorlige bivirkninger").

Hvis du ikke har ægløsning, og hvis den anbefalede dosis og indgivelsesplan overholdes, er det mindre sandsynligt, at der opstår OHSS. Luveris behandling fører sjældent til alvorlig OHSS. Dette bliver mere sandsynligt, hvis den medicin, der anvendes til at igangsætte den endelige follikelmodning (som indeholder human choriongonadotropin, hCG), indgives (se pkt. 3 "Så meget skal der bruges" for yderligere oplysninger). Hvis du udvikler OHSS, vil lægen muligvis undlade at give dig hCG i denne behandlingscyklus, ligesom lægen muligvis vil opfordre dig til ikke at have samleje eller at anvende en barrieremetode i mindst fire døgn.

Din læge vil sikre omhyggelig overvågning af æggestokkenes reaktion, ved hjælp af ultralydsskanning og blodprøver før og under behandlingsforløbet.

Flerfoldsgraviditet

Ved brug af Luveris er der en større risiko for at blive gravid med mere end ét barn ad gangen ("flerfoldsgraviditet", for det meste tvillinger), end hvis befrugtningen sker naturligt. Flerfoldsgraviditet kan give anledning til komplikationer for både mor og børn. Risikoen for flerfoldsgraviditet kan reduceres ved at bruge den rette dosis Luveris på de rette tidspunkter. Når man gennemgår en assisteret reproduktionsbehandling, er risikoen for en flerfoldsgraviditet relateret til kvindens alder samt kvaliteten og antallet af befrugtede æg eller embryoner, der lægges op.

Spontan abort

Når man gennemgår en assisteret reproduktionsbehandling eller stimulering af æggestokkene til at producere æg, er der større sandsynlighed for en spontan abort end hos gennemsnitskvinden.

Ektopisk graviditet

Kvinder, som tidligere har haft sygdom i æggestokkene, har risiko for graviditet, der udvikler sig uden for livmoderen (ektopisk graviditet), uanset om graviditet sker ved spontan befrugtning eller ved fertilitetsbehandling.

Problemer med blodpropper (tromboemboliske hændelser)

Tal med din læge inden du begynder at bruge Luveris, hvis du selv eller en i din familie nogensinde har haft blodpropper i benene eller lungerne eller har haft et hjerte- eller slagtilfælde. Du kan have en øget risiko for at få en alvorlig blodprop, eller hvis du har blodpropper, kan tilstanden forværres af Luveris behandling.

Svulster i kønsorganerne

Der er rapporteret både godartede og ondartede svulster i æggestokkene og andre dele af det reproduktive system hos kvinder, som er blevet behandlet med flere forskellige lægemidler for infertilitet.

Misdannelser

Hyppigheden af misdannelser efter brug af assisteret reproduktionsteknologi (ART) er muligvis en smule højere end efter spontan befrugtning. Dette kan skyldes faktorer hos forældrene som f.eks. moderens alder, genetik, ART-procedurer og flerfoldsgraviditet.

Børn og unge

Luveris er ikke beregnet til anvendelse af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Luveris

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Undlad at bruge Luveris sammen med andre lægemidler i den samme injektion, undtagen follitropin alfa såfremt det er ordineret af din læge.

Graviditet og amning

Undlad at bruge Luveris, hvis du er gravid eller ammer.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Luveris påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Luveris

Luveris indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis. Den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Luveris

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Sådan bruges denne medicin

Din læge vil beslutte, hvilken dosis og hvilket indgivelsesskema der passer bedst til dig under denne behandling.

Så meget skal der bruges

Luveris bruges sædvanligvis hver dag i op til 3 uger samtidigt med injektioner af FSH.

- **Den sædvanlige startdosis er 75 IE** (1 hætteglas) Luveris sammen med 75 IE eller 150 IE FSH.
- **Afhængigt af dit respons**, kan din læge evt. øge dosis af FSH fortrinsvis med 37,5 - 75 IE og med 7 til 14 dages mellemrum.

Lægen kan beslutte at forlænge din behandling i op til 5 uger.

Når det ønskede respons er opnået, indgives en enkelt injektion af hCG ca. 24 til 48 timer efter den sidste injektion af Luveris og FSH. Det anbefales, at du har samleje samme dag og dagen efter, at du har fået injektionen med hCG. Alternativt kan der foretages intrauterin insemination (IUI).

Hvis et overdrevent respons er opnået, bør behandlingen standses og injektionen med hCG undlades (Se pkt. "Bivirkninger"). I den følgende cyklus vil lægen ordinere FSH i en lavere dosering end i den foregående cyklus.

Administration

Luveris er beregnet til subkutan anvendelse, hvilket betyder, at det indgives som injektioner under huden. Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

Hvis du selv injicerer Luveris, læs omhyggeligt følgende instruktion:

- Vask dine hænder. Det er vigtigt, at dine hænder og de redskaber, som du anvender, er så rene som muligt.
- Saml alt, hvad du har brug for. Find et rent område og læg alt frem:
  - et hætteglas indeholdende Luveris
  - et hætteglas indeholdende solvens
  - to spritservietter
  - en sprøjte
  - en blandingskanyle til brug i forbindelse med opløsning af pulveret i solvensen
  - en tynd kanyle til den subkutane injektion
  - en kanylebøtte til sikker bortskaffelse af glas og kanyler.
- Fjern beskyttelseslåget fra **hætteglasset med solvens**. Fastgør **blandingskanylen** til sprøjten, og få luft ind i sprøjten ved at trække stemplet til ca. 1 ml mærket. Indfør derefter kanylen i hætteglasset og skub stemplet for at presse luften ud, vend hætteglasset på hovedet og træk forsigtigt al solvens op.

  Læg sprøjten forsigtigt ned på arbejdsfladen uden at røre kanylen.
- Forbered injektionsopløsningen: Fjern beskyttelseslåget fra **hætteglasset med Luveris pulver**, tag sprøjten op og sprøjt forsigtig solvensen ned i hætteglasset med Luveris. Bland ved at foretage rolige cirkulære bevægelser uden at fjerne sprøjten. **Hætteglasset må ikke rystes**.
- Efter at pulveret er opløst (hvilket normalt sker med det samme), kontrolles, at den færdige opløsning er klar og ikke indeholder partikler. Vend hætteglasset på hovedet og træk forsigtigt opløsningen tilbage i sprøjten.

  Du kan også blande Luveris og follitropin alfa i stedet for at injicere hvert produkt for sig. Efter at have opløst Luveris pulveret, træk opløsningen tilbage i sprøjten og sprøjt den ned i beholderen med follitropin alfa-pulver. Så snart pulveret er opløst, trækkes opløsningen tilbage i sprøjten. Kontroller som før for partikler og anvend ikke opløsningen, hvis den er uklar.

  Op til 3 beholdere med pulver kan opløses i 1 ml solvens.
- Skift til den **tynde kanyle** og fjern evt. luftbobler: Hvis du ser luftbobler i sprøjten, hold sprøjten med kanylen pegende opad, knips forsigtig på sprøjten indtil luften er samlet i toppen. Skub forsigtigt stemplet indtil luftboblerne er væk.
- Injicer straks opløsningen: Din læge eller sygeplejerske vil allerede have rådgivet dig mht. hvor du skal injicere (f.eks. maven, forsiden af låret). Tør det valgte område af med en spritserviet. Klem fast om huden og indfør nålen i en 45° til 90° vinkel ved at anvende en dartlignende bevægelse. Injicer under huden, som du har lært. Injicer ikke direkte ind i en vene. Injicer opløsningen ved at presse forsigtig på stemplet. Brug så meget tid, som du behøver til at injicere hele opløsningen. Træk nålen ud straks efter injektionen og rengør huden med cirkulerende bevægelser ved brug af en spritserviet.
- Kasser alle de brugte redskaber: Efter at du har afsluttet injektionen, kasseres alle kanyler og de tomme glasbeholdere i den medfølgende affaldsbeholder. Ikke anvendt opløsning skal kasseres.

Hvis du har brugt for meget Luveris

Effekterne af en overdosering af Luveris er ukendte, men der er risiko for, at ovarielt hyperstimulationssyndrom kan indtræde, som beskrevet nærmere under "Bivirkninger". Det vil kun ske, hvis hCG administreres (se pkt. "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du har glemt at bruge Luveris

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt din læge omgående hvis du oplever nogen af bivirkningerne nedenfor. Lægen vil evt. bede dig stoppe med at bruge Luveris.

Allergisk reaktion

Allergiske reaktioner som f.eks. udslæt, rødmen, nældefeber, hævelse af ansigtet med vejrtrækningsbesvær kan undertiden være alvorlige. Denne bivirkning er meget sjælden (forekommer hos færre end op til 1 ud af 10.000 personer).

Ovariel hyperstimulationssyndrom

- Smerter i underlivet ledsaget af kvalme eller opkastning kan være symptomer på ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS). Dine æggestokke kan have overreageret på behandlingen, og dannet store cyster på æggestokkene (se også pkt. 2 "Ovarielt hyperstimulationssyndrom"). Denne bivirkning er almindelig (forekommer hos færre end op til 1 ud af 10 personer). Hvis det sker, skal du undersøges af din læge så hurtigt som muligt.
- Alvorlige problemer med blodpropper (tromboemboliske hændelser) kan opstå i meget sjældne tilfælde-normalt i forbindelse med alvorlig OHSS. Dette kan give brystsmerter, åndenød, slagtilfælde eller hjertetilfælde (se også pkt. 2 "Problemer med blodpropper").

Andre almindelige bivirkninger

- Hovedpine.
- Kvalme, opkastning, diaré, ubehag eller smerter i underlivet.
- Cyster på æggestokkene, brystsmerter og bækkensmerter.
- Lokale reaktioner på injektionsstedet, som f.eks. smerte, kløe, blå mærker, hævelse eller irritation.

Vridning af æggestokken og blødning i bughulen er ikke rapporteret ved brug af Luveris, men der er rapporteret sjældne tilfælde efter behandling med humant menopausalt gonadotropin (hMG), et urinbaseret lægemiddel, som også indeholder LH.

Ektopisk graviditet (graviditet uden for livmoderen), kan forekomme specielt hos kvinder, der tidligere har haft lidelser i æggelederne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer herunder).

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige tegn på nedbrydning, såsom misfarvning af pulveret eller beskadigelse af beholderen.

Dette lægemiddel skal anvendes umiddelbart efter opløsning af pulveret.

Opløsningen må ikke injiceres, hvis den indeholder partikler eller fremtræder uklar.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Luveris indeholder:

- Aktivt stof: Lutropin alfa. Et hætteglas med pulver til injektionsvæske indeholder 75 IE (Internationale Enheder).
- Lutropin alfa er rekombinant luteiniserende hormon (r-hLH) fremstillet vha. rekombinant DNA-teknologi.
- Pulveret's øvrige indholdsstoffer: Polysorbat 20, saccharose, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosfatdihydrat, phosphorsyre, koncentreret, natriumhydroxid, L-methionin og nitrogen.
- Solvens er vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

- Luveris foreligger som pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.
- Produktet leveres i pakninger indeholdende 1, 3 eller 10 hætteglas med et tilsvarende antal hætteglas med solvens.
- Hvert hætteglas med pulver indeholder 75 IE lutropin alfa og hvert hætteglas solvens indeholder 1 ml vand til injektionsvæsker.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 102

1082 MA Amsterdam

Holland

Fremstiller

Merck Serono S.p.A.

Via delle Magnolie 15

(Zona industriale)

I-70026 Modugno (Bari)

Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Bipacksedel: Information till användaren

Luveris® 75 IE

pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

lutropin alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Luveris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Luveris
3. Hur du använder Luveris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Luveris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Luveris är och vad det används för

Vad Luveris är

Luveris är ett läkemedel som innehåller lutropin alfa, ett rekombinant luteiniserande hormon (LH), vilket är nästan identiskt med det hormon som finns naturligt i kroppen, men lutropin alfa tillverkas med hjälp av bioteknik. Det tillhör hormongruppen gonadotropiner, vilka är involverade i den normala regleringen av reproduktionen.

Vad Luveris används för

Luveris rekommenderas för behandling av vuxna kvinnor som har mycket låga nivåer av vissa hormoner involverade i den normala reproduktionscykeln. Läkemedlet används tillsammans med ett annat hormon som heter follikelstimulerande hormon (FSH) för att åstadkomma follikelutveckling. Det åtföljs av en enkel dos humant koriongonadotropin (hCG) vilket leder till frisättning av ägget från follikeln (ägglossning).

2. Vad du behöver veta innan du använder Luveris

Använd inte Luveris:

- om du är allergisk mot gonadotropiner (som t.ex. luteiniserande hormon, follikelstimulerande hormon eller humant koriongonadotropin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har äggstocks-, livmoder- eller bröstcancer.
- om du har haft hjärntumör.
- om du har förstorade äggstockar eller vätskeblåsor i ovarierna (cysta i äggstockarna) av okänt ursprung.
- om du har oförklarliga blödningar från slidan.

Använd inte Luveris om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Luveris.

Du och din partners fertilitet bör utvärderas innan behandlingen påbörjas.

Användning av Luveris rekommenderas inte om du har något tillstånd som vanligen omöjliggör en normal graviditet, t.ex. att äggstockarna inte fungerar på grund av ett tillstånd som kallas primär ovarialsvikt eller missbildningar i könsorganen.

Porfyri

Om du eller någon i din familj har porfyri (en oförmåga att bryta ned porfyriner som kan ha överförts från föräldrar till barn) ska du tala om det för din läkare innan du påbörjar behandlingen.

Ovariellt överstimuleringssyndrom (OHSS)

Detta läkemedel stimulerar dina äggstockar. Detta ökar risken för utveckling av ett tillstånd som kallas ovariellt överstimuleringssyndrom eller OHSS. Vid ovariellt överstimuleringssyndrom utvecklas folliklarna för mycket och blir till stora cystor. Om du får ont i nedre delen av buken, börjar öka snabbt i vikt, mår illa eller kräks eller om du får svårt att andas, tala genast med din läkare som kanske kommer att be dig sluta använda detta läkemedel (se avsnitt 4 under "Allvarliga biverkningar").

Om du inte har ägglossning och om du följer den rekommenderade dosen och administreringsschemat, är det mindre troligt att du råkar ut för OHSS. Behandling med Luveris ger sällan upphov till svårt OHSS. Detta blir mer sannolikt om det läkemedel som används för att inducera slutgiltig follikelmognad (som innehåller humant koriongonadotropin, hCG) administreras (se avsnitt 3 under "Hur mycket du ska ta" för mer information). Om du skulle utveckla OHSS är det tänkbart att din läkare inte kommer att ge dig hCG under denna behandlingscykel och be dig att avstå från samlag eller att använda barriärpreventivmetoder under minst fyra dygn.

Din läkare kommer att se till att det ovariella svaret kontrolleras noggrant med hjälp av ultraljud och blodprov före och under behandlingen.

Flerbördsgraviditet

När du använder Luveris är det större risk att du blir gravid med fler än ett barn på samma gång ("flerbördsgraviditet", oftast tvillingar) än vid naturlig befruktning. Flerbördsgraviditet kan leda till medicinska komplikationer för dig och de barn som du väntar. Du kan minska risken för flerbördsgraviditet genom att använda rätt dos av Luveris vid rätt tidpunkt. Vid assisterad reproduktionsteknologi är risken för flerbördsgraviditet relaterad till din ålder, kvaliteten på och antalet befruktningsdugliga ägg eller embryon som förts in i dig.

Missfall

Vid assisterad reproduktionsteknologi eller stimulering av äggstockarna för att producera ägg finns en missfallsrisk som ligger över genomsnittet.

Ektopisk graviditet

Kvinnor som har haft en äggledarsjukdom löper risk för ektopisk graviditet (graviditet där embryot fäster utanför livmodern), oberoende av om graviditeten uppkom genom spontan befruktning eller med fertilitetsbehandling.

Blodpropp (tromboembolism)

Tala med läkare innan du använder Luveris om du eller en familjemedlem någonsin har haft blodpropp i benet eller lungan, eller hjärtattack eller stroke. Du kan löpa större risk att få allvarliga blodproppar eller så kan existerande blodproppar förvärras vid behandling med Luveris.

Tumörer i könsorganen

Det har förekommit rapporter om tumörer i äggstockarna och andra könsorgan, både godartade och elakartade, hos kvinnor som har genomgått flera läkemedelsbehandlingar för infertilitet.

Missbildningar

Missbildningar efter assisterad reproduktionsteknologi (ART) kan vara något högre än efter spontan befruktning. Det kan bero på olika faktorer hos föräldrarna, såsom moderns ålder, gener, samt ART-procedurerna och flerbördsgraviditet.

Barn och ungdomar

Luveris ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Luveris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Använd inte Luveris blandat med andra läkemedel i samma injektion, med undantag för follitropin alfa, om läkaren ordinerat detta.

Graviditet och amning

Använd inte Luveris om du är gravid eller ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Luveris har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Luveris

Luveris innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Luveris

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Hur läkemedlet ska användas

Din läkare avgör vilken dos som är den mest lämpliga för dig och hur ofta du ska ta läkemedlet under behandlingen.

Hur mycket du ska ta

Luveris används vanligtvis varje dag i upp till tre veckor, samtidigt med injektioner av FSH.

- **Vanlig startdos är** 75 IE (1 injektionsflaska) Luveris tillsammans med 75 IE eller 150 IE FSH.
- **Beroende på ditt svar** kan din läkare öka dosen FSH i steg om 37,5–75 IE med 7 till 14 dagars mellanrum.

Din läkare kan förlänga din behandling upp till 5 veckor.

När önskat svar erhållits, ges en injektion av hCG 24 till 48 timmar efter de sista injektionerna av Luveris och FSH. Du rekommenderas att ha samlag på dagen för injektionen av hCG, och dagen efter. Alternativt kan intrauterin insemination (IUI) utföras.

Om svaret blir för kraftigt ska behandlingen avbrytas och hCG inte ges (se avsnittet "Eventuella biverkningar"). I nästa behandlingscykel kommer din läkare att föreskriva en lägre dos av FSH än vid den föregående behandlingen.

Administreringssätt

Luveris är avsett för subkutan användning d.v.s. att det ges som en injektion under huden. Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk.

Om du ger dig själv Luveris, läs nedanstående instruktion noggrant:

- Tvätta händerna. Det är viktigt att händerna och de redskap du använder är så rena som möjligt.
- Samla allt du behöver, finn en ren yta och lägg ut allt:
  - en injektionsflaska med Luveris
  - en injektionsflaska med vätska
  - två spritsuddar
  - en spruta
  - en nål för beredning, upplösning av pulvret i vätskan
  - en fin nål för subkutan injektion
  - en avfallsbehållare för glas och nålar
- Dra av den skyddande kapsylen från **injektionsflaskan med vätska**. Sätt **beredningsnålen** på sprutan, och dra upp lite luft i sprutan genom att dra tillbaka kolven ungefär till markeringen för 1 ml. Stick sedan ner nålen i injektionsflaskan och skjut in kolven för att avlägsna luften. Vänd injektionsflaskan med botten upp och dra försiktigt upp all vätska.

  Lägg försiktigt ner sprutan på arbetsytan utan att vidröra nålen.
- Förbered injektionslösningen: Dra av den skyddande kapsylen från **injektionsflaskan med Luveris pulver**, ta upp sprutan och injicera vätskan långsamt ner i injektionsflaskan med Luveris. Rotera injektionsflaskan försiktigt utan att ta bort sprutan. **Skaka inte**.
- När pulvret är upplöst (vilket vanligtvis sker omedelbart), kontrollera att lösningen är klar och inte innehåller några partiklar. Vänd injektionsflaskan upp och ner och dra försiktigt tillbaka lösningen in i sprutan.

  Du kan också blanda Luveris med follitropin alfa i stället för att injicera varje preparat separat. Efter att Luveris-pulvret har lösts upp, dra tillbaka lösningen in i sprutan och injicera den ner i behållaren med follitropin alfa-pulver. När pulvret är upplöst, dra tillbaka lösningen in i sprutan. Inspektera lösningen med avseende på partiklar på samma sätt som tidigare, använd inte lösningen om den inte är klar.

  Upp till 3 behållare med pulver kan upplösas i 1 ml vätska.
- Byt till den **fina nålen** och avlägsna eventuella luftbubblor: Om du ser luftbubblor i sprutan, håll då sprutan med nålen pekande uppåt och knacka försiktigt på sprutan tills all luft samlas i toppen. Skjut upp kolven tills luftbubblorna har försvunnit.
- Injicera lösningen genast: Din läkare eller sköterska har redan berättat för dig var du ska injicera (t.ex. magen, framsidan av låret). Tvätta det valda området med en spritsudd. Nyp ihop huden och stick in nålen i 45° till 90° vinkel med en rörelse som om du skulle kasta pil. Injicera under huden som du har lärt dig. Injicera inte direkt i en ven. Injicera lösningen genom att pressa försiktigt på kolven. Använd den tid du behöver för att injicera *all* lösning. Dra därefter ut nålen och tvätta huden med en cirkelrörelse med en spritsudd.
- Kassera alla använda saker: När du har avslutat injektionen, kassera omedelbart alla nålar och tomma glasbehållare i avfallsbehållaren som du har fått. Eventuell överflödig lösning måste kastas.

Om du använt för stor mängd av Luveris

Effekterna av en överdos av Luveris är okända, men det är möjligt att ovariellt överstimuleringssyndrom inträffar. Detta är beskrivet under "Eventuella biverkningar". Detta kan endast inträffa om hCG administrerats (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Om du har glömt att använda Luveris

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta genast läkare om du märker några av nedanstående biverkningar. Läkaren kan komma att be dig sluta använda Luveris.

Allergisk reaktion

Allergiska reaktioner, som hudutslag, hudrodnad, nässelutslag, ansiktssvullnad eller andningssvårigheter kan ibland bli allvarliga. Denna biverkning är mycket sällsynt (kan drabba uppemot 1 av 10 000 personer).

Ovariellt överstimuleringssyndrom

- Smärta i nedre delen av buken tillsammans med illamående eller kräkningar. Detta kan vara symtom på ovariellt överstimuleringssyndrom (OHSS). Dina äggstockar kan ha överreagerat på behandlingen och bildat stora vätskeblåsor eller cystor (se också avsnitt 2 under "Ovariellt överstimuleringssyndrom"). Denna biverkning är vanlig (kan drabba uppemot 1 av 10 personer). Om detta inträffar måste läkaren undersöka dig så snart som möjligt.
- Allvarliga komplikationer med blodproppar (tromboembolism) vanligen tillsammans med svårt OHSS är mycket sällsynta. Det här kan orsaka bröstsmärtor, andnöd, stroke eller hjärtattack (se också avsnitt 2 under "Blodpropp").

Andra vanliga biverkningar

- Huvudvärk
- Illamående, kräkningar, diarré, smärtor eller obehagskänslor i buken
- Vätskeblåsor på äggstockarna (cystor på äggstockarna), bröstsmärtor och bäckensmärtor
- Lokala reaktioner vid injektionsstället, såsom smärta, klåda, blåmärken, svullnad eller irritation.

Vridna äggstockar och blödning i bukhålan har inte rapporterats för Luveris, men det har i sällsynta fall rapporterats vid behandling med humant menopausgonadotropin (hMG), ett läkemedel extraherat ur urin, som också innehåller LH.

Ektopisk graviditet (utomkvedshavandeskap) kan uppkomma, speciellt hos kvinnor med tidigare sjukdom i äggledarna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Luveris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel vid synliga tecken på försämring, såsom missfärgning av pulvret eller om behållaren är skadad.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter upplösning av pulvret.

Den beredda lösningen ska inte injiceras om den innehåller partiklar eller inte är klar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lutropin alfa. En injektionsflaska med pulver innehåller 75 IE (Internationella Enheter).
- Lutropin alfa är ett rekombinant humant luteiniserande hormon (r-hLH), producerat med rekombinant DNA-teknik.
- Övriga innehållsämnen i pulvret är polysorbat 20, sackaros, natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumfosfatdihydrat, koncentrerad fosforsyra, natriumhydroxid, L-metionin och kväve.
- Vätskan är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Luveris kommer som pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.
- Det finns i förpackningar om 1, 3 eller 10 injektionsflaskor med pulver och samma antal injektionsflaskor med vätska.
- Varje injektionsflaska med pulver innehåller 75 IE lutropin alfa och varje flaska med vätska innehåller 1 ml vatten för injektionsvätskor.

Innehavare av godkännande för försäljning
Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare
Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
(Zona industriale)
I-70026 Modugno (Bari)
Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Info-Table – Version 02

IDENTIFICATION OF THE COMPONENT		
ERP component code:	N5151001M	
Local product name:	LUVERIS	
Strength(s):	75 iu	
TECHNICAL DATA		
Packaging site:	Merck Serono Aubonne	
Technical layout ref:	PIL F2_420 x 640_V02	
FONT SIZE		
Regul. text min. font size:	9 pt	
BARCODE		
Barcode type:	Code 128 B	
Alpha numeric content:	N5151001M	
Spotmark:	No	
TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	02.11.2018	Swamy Burra
02	n/a	n/a
03	n/a	n/a

COLOURS	
Printed colour(s)	
	Black
Technical information(s)	
	Keyline

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Luveris 75 IU

injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Lutropiinialfa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Luveris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Luverista
3. Miten Luverista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Luverisin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Luveris on ja mihin sitä käytetään

Mitä Luveris on

Luveris-lääkevalmiste sisältää lutropiinialfaa, rekombinanttia luteinisoivaa hormonia (LH), joka on hyvin samankaltainen ihmisessä luonnollisesti esiintyvän hormonin kanssa, mutta se on valmistettu bioteknologisesti. Se kuuluu hormoniperheeseen nimeltä gonadotropiinit, jotka osallistuvat lisääntymisen normaaliin säätelyyn.

Mihin Luverista käytetään

Luverista suositellaan käytettäväksi niiden aikuisten naisten hoitoon, joiden on osoitettu tuottavan hyvin vähäisiä määriä luonnolliseen lisääntymiskiertoon liittyviä hormoneja. Lääkettä käytetään yhdessä toisen, follikkelia stimuloivaksi hormoniksi (FSH) kutsutun hormonin kanssa munarakkuloiden, jotka ovat munasarjojen munasoluja kypsyttäviä osia, kehittymisen aikaansaamiseksi. Sen jälkeen hoitoa jatketaan antamalla yksi annos ihmisen istukkagonadotropiinia (hCG), joka johtaa munasolun vapautumiseen munarakkulasta (ovulaatioon).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Luverista

Älä käytä Luverista

- jos olet allerginen gonadotropiineille (kuten esimerkiksi luteinisoivalle hormonille, follikkelia stimuloivalle hormonille tai ihmisen istukkagonadotropiinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on munasarja-, kohtu- tai rintasyöpä
- jos sinulla on todettu olevan aivokasvain
- jos sinulla on suurentuneet munasarjat tai jos munasarjoissasi on nestettä sisältävä rakkula (munasarjakysta), jonka syy on tuntematon
- jos sinulla on tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä.

Älä käytä Luverista, jos jokin edellä esitetyistä seikoista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Luverista.

Sinun ja kumppanisi hedelmällisyys on tutkittava ennen hoidon aloittamista.

Luverista ei suositella käytettäväksi, jos sinulla on jokin tila, jonka vuoksi normaali raskaus ei yleensä ole mahdollinen, esimerkiksi primääri munasarjojen toimintahäiriö tai sukuelinten epämuodostumia.

Porfyria

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on porfyria (elimistön kyvyttömyys pilkkoa porfyriineja; tämä sairaus voi periytyä vanhemmilta lapsille).

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS)

Tämä lääkevalmiste stimuloi munasarjojasi. Tämä lisää munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän (OHSS) kehittymisen riskiä. Siinä munarakkulat kehittyvät liikaa, ja niistä tulee suuria kystia. Jos sinulla ilmenee vatsakipua, äkillistä painonnousua, pahoinvointia, oksentelua tai hengenahdistusta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, joka saattaa kehottaa sinua keskeyttämään tämän lääkevalmisteen käytön (katso kohta 4, Vakavat haittavaikutukset).

Jos sinulla ei tapahdu ovulaatiota ja jos lääkevalmisteen annostelusuosituksia on noudatettu, OHSS:n esiintyminen on vähemmän todennäköistä. Luveris aiheuttaa harvoin vaikean OHSS:n. Tämä on todennäköisempää, jos munarakkulan lopullisen kypsymisen aikaansaamiseksi käytettävää lääkeainetta (sisältää ihmisen gonadotropiinia eli hCG:tä) annetaan (katso tarkemmat tiedot kohdasta 3, Paljonko lääkevalmistetta käytetään). Jos sinulle on kehittymässä OHSS, lääkäri voi päättää olla määräämättä sinulle hCG:tä tämän hoitojakson aikana, ja sinua voidaan kehottaa pidättäytymään yhdynnästä tai käyttämään mekaanista ehkäisymenetelmää vähintään neljän päivän ajan.

Lääkäri varmistaa, että munasarjavastetta seurataan huolellisesti ultraäänitutkimuksin ja verikokein ennen hoidon aloittamista ja sen aikana.

Monisikiöraskaus

Käyttäessäsi Luverista sinulla on suurempi monisikiöraskauden (useimmiten kaksoset) riski kuin luonnollisesti alkaneessa raskaudessa. Monisikiöraskaudesta voi aiheutua komplikaatioita sinulle ja vauvoillesi. Voit pienentää monisikiöraskauden riskiä käyttämällä Luverista oikeina annoksina oikeaan aikaan. Avusteisten lisääntymismenetelmien yhteydessä monisikiöraskauden riski liittyy ikääsi sekä hedelmöityneiden munasolujen tai kohtuun siirrettyjen alkioiden laatuun ja lukumäärään.

Keskenmeno

Avusteisten lisääntymismenetelmien tai munasolujen kypsyttämiseen tähtäävän munasarjojen stimulaatiohoidon yhteydessä keskenmenon riski on suurempi kuin naisilla keskimäärin.

Kohdunulkoinen raskaus

Naisilla, joilla on ollut munajohdinsairaus, on olemassa kohdunulkoisen raskauden (raskaus, jossa sikiö on kiinnittynyt kohdun ulkopuolelle) riski riippumatta siitä, onko raskaus alkanut spontaanilla hedelmöitymisellä vai hedelmällisyyshoidolla.

Veren hyytymisestä aiheutuvat ongelmat (tromboemboliset tapahtumat)

Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla tai sukulaisellasi on joskus ollut laskimotukos sääressä tai keuhkoissa, sydänkohtaus tai halvaus. Sinulla saattaa olla suurentunut vakavien laskimotukosten riski tai olemassa olevat ongelmat voivat pahentua Luveris-hoidon aikana.

Sukuelinten kasvaimet

Naisilla, joita on hoidettu lääkkeillä useita hoitojaksoja hedelmättömyyden vuoksi, on raportoitu sekä hyvän- että pahanlaatuisia kasvaimia munasarjoissa ja muissa sukuelimissä.

Synnynnäiset epämuodostumat

Avusteisten lisääntymismenetelmien käytössä synnynnäisten epämuodostumien todennäköisyys saattaa olla hieman suurempi kuin spontaanin hedelmöittymisen jälkeen. Se saattaa johtua eroista vanhempien ominaisuuksissa, kuten äidin ikä, perinnölliset tekijät, sekä hedelmällisyyshoito-toimenpiteistä ja monisikiöraskaudesta.

Lapset ja nuoret

Luverista ei saa antaa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Luveris

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Luverista seoksena muiden lääkkeiden kanssa samassa injektiossa, lukuun ottamatta follitropiinialfaa, jos lääkäri on sitä määrännyt.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Luverista, jos olet raskaana tai imetät.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Luverisilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Luverisin sisältämistä aineista

Luveris sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos. Se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Luverista käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämän lääkevalmisteen käyttö

Lääkäri päättää, mikä annos ja hoitoaikataulu on sinulle sopivin tätä hoitojaksoa varten.

Paljonko lääkevalmistetta käytetään

Luverista käytetään yleensä päivittäin korkeintaan kolmen viikon ajan samaan aikaan FSH-pistosten kanssa.

- **Tavanomainen aloitusannos** on 75 IU (yksi injektiopullo) Luverista yhdessä 75 IU tai 150 IU FSH:n kanssa.
- **Hoitovasteesi mukaan** lääkäri voi nostaa FSH:n annosta mieluiten 37,5–75 IU:n verran 7–14 päivän välein.

Lääkäri voi päättää, että hoitoa jatketaan aina viiteen viikkoon saakka.

Kun toivottu vaste on saavutettu, annetaan yksi pistos hCG:tä 24–48 tuntia viimeisten Luveris- ja FSH-pistosten jälkeen. On suositeltavaa olla yhdynnässä hCG-pistoksen antamispäivänä ja sitä seuraavana päivänä. Vaihtoehtoisesti sinulle voidaan tehdä kohdunsisäinen keinohedelmöitys.

Jos vaste on liiallinen, hoito lopetetaan ja hCG:tä ei saa antaa (katso kohta 'Mahdolliset haittavaikutukset'). Seuraavaa hoitojaksoa varten lääkäri määrää pienemmän FSH-annoksen kuin edellisessä hoitojaksossa.

Antotapa

Luveris on tarkoitettu ihonalaiseen käyttöön, eli se annetaan pistoksella ihon alle. Kukin injektiopullo on käytettävä yhdellä pistoskerralla.

Jos annat Luveris-pistoksen itse, lue seuraavat ohjeet huolellisesti:

- Pese kädet. On tärkeää, että kätesi ja käytettävät välineet ovat mahdollisimman puhtaat.
- Ota kaikki tarvittavat välineet esille. Aseta välineet puhtaalle alustalle:
  - yksi Luveris-injektiopullo,
  - yksi liuotinta sisältävä injektiopullo,
  - kaksi desinfiointiaineella kostutettua lappua,
  - yksi ruisku,
  - yksi injektioliuoksen valmistusneula kuiva-aineen liuottamiseen oheisella liuottimella,
  - ohut neula ihonalaisen pistoksen antoa varten,
  - terävien esineiden keräysastia lasiastioiden ja neulojen turvallista hävittämistä varten.
- Poista **liuotinta sisältävän injektiopullon** suojakorkki. Kiinnitä ruiskuun **injektioliuoksen valmistusneula** ja vedä ruiskuun hieman ilmaa vetämällä mäntää suunnilleen 1 ml:n merkkiin saakka. Työnnä sen jälkeen neula injektiopulloon, työnnä mäntää siten, että ilma poistuu ruiskusta, käännä injektiopullo ylösalaisin ja vedä kaikki liuotin varovasti ruiskuun.

  Aseta ruisku varovasti alustalle varoen koskemasta neulaan.
- Valmista injektioneste: Poista suojakorkki **Luveris-kuiva-aineen injektiopullosta**, ota ruisku ja ruiskuta liuotin hitaasti Luveris-injektiopulloon. Pyörittele pulloa hellävaraisesti ruiskua poistamatta. **Älä ravista**.
- Kun kuiva-aine on liuennut (tapahtuu yleensä välittömästi), tarkista, että muodostunut liuos on kirkas ja että se ei sisällä hiukkasia. Käännä injektiopullo ylösalaisin ja vedä liuos varovasti takaisin ruiskuun.

  Voit myös sekoittaa Luverisin follitropiinialfan kanssa vaihtoehtona valmisteiden pistämiselle erikseen. Kun Luveris-kuiva-aine on liuennut, vedä liuos takaisin ruiskuun ja ruiskuta se sen jälkeen follitropiinialfa-kuiva-aineen säilytysastiaan. Kun kuiva-aine on liuennut, vedä liuos takaisin ruiskuun. Tarkista liuos hiukkasten varalta kuten aiemmin, ja älä käytä liuosta jos se ei ole kirkas.

  Korkeintaan kolme kuiva-ainetta sisältävää säilytysastiaa voidaan liuottaa yhteen millilitraan liuotinta.
- Vaihda ruiskuun **ohut neula** ja poista mahdolliset ilmakuplat: Jos ruiskussa näkyy ilmakuplia, pidä ruiskua neula ylöspäin suunnattuna ja naputa ruiskua kevyesti, kunnes kaikki ilma on kertynyt ruiskun yläosaan. Työnnä varovasti ruiskun mäntää kunnes ilmakuplat ovat poistuneet.
- Anna pistos välittömästi: Lääkäri tai sairaanhoitaja on jo neuvonut sinulle pistoskohdat (esim. vatsa tai reiden etuosa). Puhdista pistoskohta ihon desinfiointiaineella. Ota varma ote ihopoimusta ja työnnä neula 45–90 asteen kulmassa nopealla liikkeellä ihoon. Ruiskuta liuos ihon alle siten kuin sinulle on neuvottu. Älä ruiskuta liuosta verisuoneen. Ruiskuta liuos painamalla mäntää kevyesti. Ruiskuta koko annos kaikessa rauhassa. Vedä sen jälkeen neula heti pois ja puhdista iho desinfiointiaineeseen kastetulla lapulla pyörivin liikkein.
- Hävitä kaikki käytetyt välineet: Kun olet antanut pistoksen pane heti kaikki neulat ja tyhjät lasiset säilytysastiat saamaasi terävien esineiden keräysastiaan. Myös mahdollinen käyttämätön valmis lääkeliuos on hävitettävä.

Jos käytät enemmän Luverista kuin sinun pitäisi

Luverisin yliannostuksen vaikutuksia ei tunneta, mutta siitä voi kuitenkin seurata munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä, mikä on kuvattu kohdassa "Mahdolliset haittavaikutukset". Näin käy kuitenkin vain, mikäli hCG:tä annetaan (katso kohta "Varoitukset ja varotoimet").

Jos unohdat käyttää Luverista

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin alla luetelluista haittavaikutuksista. Lääkäri saattaa pyytää sinua lopettamaan Luverisin käytön.

Allerginen reaktio

Allergiset reaktiot, kuten ihottuma, ihon punoitus, nokkosihottuma sekä kasvojen turvotus, johon liittyy hengenahdistusta, voivat joskus olla vakavia. Tämä haittavaikutus on hyvin harvinainen (saattaa esiintyä alle 1 henkilöllä 10 000:sta).

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä

- Alavatsakipu, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua, Nämä voivat olla munasarjojen hyperstimulaatio- oireyhtymän (OHSS) oireita. Munasarjasi ovat mahdollisesti ylireagoineet hoitoon ja muodostaneet suuria nestettä sisältäviä rakkuloita eli kystia (katso myös kohta 2 "Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS)"). Tämä haittavaikutus on yleinen (saattaa esiintyä alle 1 henkilöllä 10:sta). Jos tämä haittavaikutus ilmenee, lääkärin on tutkittava sinut mahdollisimman pian.
- Vakavia veren hyytymiseen liittyviä komplikaatioita (tromboembolisia tapahtumia), joihin yleensä liittyy vaikea OHSS, tavataan hyvin harvoin. Ne voivat aiheuttaa esimerkiksi rintakipua, hengenahdistusta, halvauksen tai sydänkohtauksen (katso myös kohta 2, "Veren hyytymisestä aiheutuvat ongelmat").

Muita yleisiä haittavaikutuksia

- Päänsärky
- Pahoinvointi, oksentelu, ripuli, epämukava tunne vatsan alueella tai vatsakipu
- Nestettä sisältävät rakkulat munasarjoissa (munasarjakystat), rintakipu ja lantiokipu
- Paikalliset reaktiot pistospaikassa, esimerkiksi kipu, kutina, mustelma, turvotus tai ärsytys.

Munasarjojen kiertymää ja verenvuotoa vatsan alueella ei ole raportoitu Luverisin käytön yhteydessä, mutta tällaisia harvinaisia tapauksia on kuitenkin raportoitu ihmisen menopausaalisella gonadotropiinilla (hMG:llä) annetun hoidon jälkeen; se on myös LH:ta sisältävä virtsaperäinen lääkevalmiste.

Kohdunulkoinen raskaus (alkio kiinnittyy kohdun ulkopuolelle) on mahdollinen varsinkin naisilla, joilla on ollut munanjohtimen sairaus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Luverisin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopulloissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, kuten kuiva-aineen värjäytymistä, tai mikäli säilytysastia on vaurioitunut.

Lääke tulisi antaa välittömästi kuiva-aineen liuottamisen jälkeen.

Liuosta ei tule käyttää, jos siinä on hiukkasia tai se ei ole kirkas.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Luveris sisältää

- Vaikuttava aine on lutropiinialfa. Yksi injektiokuiva-ainepullo sisältää 75 IU (International Units – kansainvälinen yksikkö, KY).
- Lutropiinialfa on rekombinantti ihmisen luteinisoiva hormoni (r-hLH), joka on valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla.
- Muut kuiva-aineen sisältämät aineet ovat polysorbaatti 20, sakkaroosi, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, väkevä fosforihappo, natriumhydroksidi, L-metioniini ja typpi.
- Liuotin on injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

- Luveris toimitetaan injektiokuiva-aineena ja liuottimena, liuosta varten.
- Se toimitetaan 1, 3 tai 10 kuiva-aine-injektiopulloa sisältävissä pakkauksissa, yhdessä saman liuotinta sisältävän injektiopullomäärän kanssa.
- Jokainen injektiokuiva-ainepullo sisältää 75 IU lutropiinialfaa ja jokainen liuotinta sisältävä injektiopullo sisältää 1 ml injektionesteisiin käytettävää vettä.

Myyntiluvan haltija

Merck Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 102

1082 MA Amsterdam

Alankomaat

Valmistaja

Merck Serono S.p.A.

Via delle Magnolie 15

(Zona industriale)

I-70026 Modugno (Bari)

Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Danmark
Merck A/S
Tlf: +45 35253550

Suomi/Finland
Merck Oy
Puh/Tel: +358-9-8678 700

Sverige
Merck AB
Tel: +46-8-562 445 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018

Du kan finde yderligere oplysninger om Luveris på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2018

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08/2018

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta http://www.ema.europa.eu.

N5151001M