

Indlægsseddel: Information til brugeren

Luveris® 75 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, solvens i hætteglas

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 porfyriener), som kan nedarves fra forældre til børn.

Ovarielt 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 en overdreven 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.

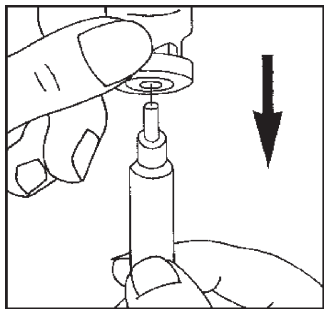
Administration

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:

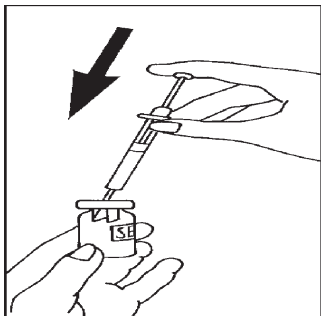
- Vask dine hænder. Det er vigtigt, at dine hænder og de redskaber, som du anvender, er så rene som muligt.
- Saml alt, hvad du har brug for. Find et rent område og læg alt frem:
 - et hætteglas indeholdende Luveris
 - et hætteglas indeholdende solvens
 - to spritservietter
 - en sprøjte
 - en blandingskanyle 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.

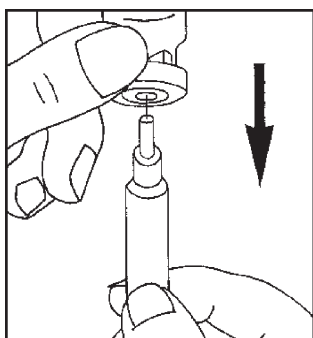


Læg forsigtigt sprøjten ned på arbejdsfladen uden at røre kanylen.

- 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.**



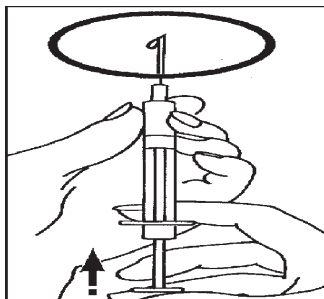
Efter at pulveret er opløst (hvilket normalt sker med det samme), kontrolleres, at den færdige opløsning er klar og ikke indeholder partikler. Vend hætteglasset på hovedet og træk forsigtigt opløsningen tilbage i sprøjten.



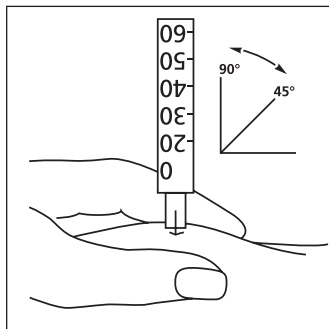
Du kan også blande Luveris og follitropin alfa i stedet for at injicere hvert produkt for sig. Efter at have opløst Luveris pulveret, træk opløsningen tilbage i sprøjten og sprøjt den ned i beholderen med follitropin alfa-pulver. Så snart pulveret er opløst, trækkes opløsningen tilbage i sprøjten. Kontroller 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 dart-lignende 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).

Ovarielt 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 bryst smerter, 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, bryst smerter 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, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

eller 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 uklare.

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.
- Pulverets øvrige indholdsstoffer: Polysorbat 20, saccharose, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatdihydrat, 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 Serono Europe Limited
56 Marsh Wall
London E14 9TP
Storbritannien

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:

Danmark

Merck A/S
Tlf: +45 35253550

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018

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