

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.11.06г.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Опаковка на разтворителя: Ампула

Luveris 75 IU, прах и разтворител за инжекционен разтвор
Lutropin alfa

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Luveris и за какво се използва
2. Преди да използвате Luveris
3. Как да използвате Luveris
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Luveris
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА LUVERIS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Luveris е лекарствен продукт, който съдържа лутропин алфа, рекомбинантен лутеинизиращ хормон (LH), който е съществено подобен на естествения човешки хормон, но е произведен с помощта на биотехнологията. Той принадлежи към семейство хормони, наричани гонадотропини, които участват в естествения контрол на репродукцията.

Лечение с Luveris се препоръчва на жени, които произвеждат много ниски нива на някои хормони, свързани с естествения репродуктивен цикъл. Лекарственото средство се използва в комбинация с друг хормон, който се нарича фоликулостимулиращ хормон (FSH), за да доведе до развиване на фоликули, които се намират в яйчниците, и представляват структури, които водят до узряване на яйцеклетката. След това се прилага лечение с единична доза човешки хорион гонадотропин (hCG), който води до освобождаване на яйцеклетката от фоликула (овулация).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ LUVERIS

Преди да започнете лечението, Вашата оплодителна способност и тази на партньора Ви трябва да бъдат изследвани.

Не прилагайте Luveris

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лутропин алфа или към някоя от останалите съставки на Luveris;
- ако имате поставена диагноза за раково заболяване на яйчниците, матката или млечната жлеза;
- ако имате поставена диагноза за мозъчен тумор;
- уголемяване на яйчниците или киста, която не се дължи на поликистозно заболяване на яйчниците
- ако имате вагинално кървене с неизяснен произход;

Обърнете специално внимание при лечението с Luveris:



Лечението с Luveris може да увеличи риска от развиване на състояние, наречено овариален хиперстимулационен синдром (ОХСС), (виж също така точка “Възможни нежелани реакции”). Затова следва да се спазва препоръчаната доза и схема на приложение, което би намалило възможността за поява на ОХСС. Лечението с Luveris рядко води до значителна хиперстимулация, освен в случаите, когато се прилага hCG, за да се индуцира крайна фоликулна зрялост. Поради тази причина, в случай че се развие ОХСС, не трябва да се прилага hCG и се препоръчва въздържане от полов акт, или използване на бариерни методи за контрацепция, в продължение на поне 4 дни. Вашият лекар е запознат с това състояние и ако е необходимо, ще Ви информира. Това е причината за провеждането на внимателно проследяване на отговора на яйчниците, с помощта на ултразвук и кръвни проби, преди и по време на курса на лечение.

Това лекарствено средство не трябва да се използва, ако са налице заболявания, които правят невъзможно настъпването на нормална бременност, като малформации на половите органи или доброкачествени тумори на матката.

При пациенти подложени на този вид лечение честотата на многоплодните бременности (предимно близнаци) и раждания е увеличена, в сравнение с естественото зачеване. Вероятността за това може да бъде сведена до минимум, като се следва препоръчаната доза и схема на приложение.

Ако сте имали алергична реакция към сходен лекарствен продукт, моля информирайте Вашия лекар.

Прием на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта.

Luveris не трябва да се смесва с други лекарствени средства в една и съща спринцовка, освен с фолитропин алфа. Изследвания са показали, че двете лекарствени средства могат да бъдат смесвани и инжектирани заедно, без да се повлияват негативно.

Бременност и кърмене

Luveris не трябва да се прилага при бременност и кърмене.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ LUVERIS

Винаги прилагайте Luveris точно както ви е обяснено от Вашия лекар. Консултирайте се с него, в случай че не сте сигурни.

Вашият лекар ще определи дозата, както и схемата на приложение, които са най-подходящи за Вас по време на курса на лечение.

Обикновено Luveris се прилага всеки ден за период от три седмици, заедно с инжекции, съдържащи FSH. Обичайната доза започва с 75 IU (1 флакон) Luveris, заедно с 75 IU или 150 IU FSH. Спрямо получените отговор, Вашият лекар може да увеличи дозата FSH за предпочитане с количества от 37,5 IU до 75 IU на 7 до 14-дневни интервали.

Вашият лекар може да реши да удължи продължителността на лечението Ви до 5 седмици.

Когато се постигне оптимален отговор, трябва да се приложи еднократна инжекция hCG в интервала от 24 до 48 часа, след последната инжекция Luveris и FSH. Препоръчва Ви се да осъществите полов контакт в деня на прилагането на hCG, и отново на следващия ден.

Като алтернатива може да се приложи интраутеринно осеменяване (IUI).

Ако се постигне прекомерен отговор, лечението трябва да се спре и прилагането на hCG да се прекрати (виж точка “Възможни нежелани реакции”). За следващия цикъл на лечение, Вашият лекар

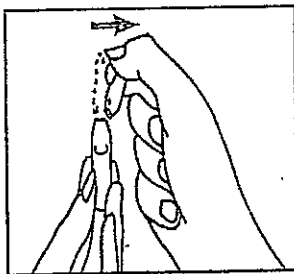


ще Ви назначи по-ниска доза на FSH от използваната в предходния цикъл.

Luveris е предназначен за подкожно приложение, което означава, че се прилага като инжекция под кожата. Всеки флакон е само за еднократна употреба.

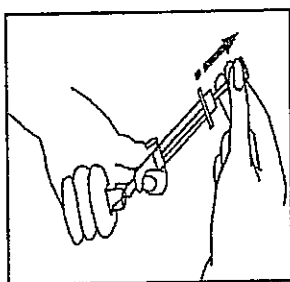
Ако прилагате Luveris самостоятелно, моля прочетете следните инструкции внимателно:

- Измийте си ръцете. Важно е ръцете Ви, както и приборите, който използвате да бъдат възможно най-чисти.
- Пригответе всичко, което ще Ви е необходимо. Намерете чиста повърхност и поставете всичко необходимо върху нея:
 - един флакон Luveris,
 - една ампула с разтворител,
 - два тампона, напоени със спирт,
 - една спринцовка,
 - една голяма игла за приготвяне на разтвор,
 - една тънка игла за подкожно инжектиране,
 - контейнер за изхвърляне на стъклени опаковки и иглите.
- Отворете ампулата с разтворител: На горната част на ампулата ще забележите малка оцветена точка.. Точно под нея се намира мястото за пречупване на ампулата,



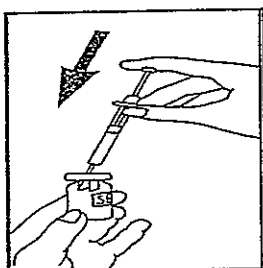
което е направено лесно за счупване. Леко потупайте горната част на ампулата, за да съберете целия разтвор в долната част на ампулата. След това притиснете силно ампулата на мястото за пречупване, и я счупете при отбелязаното оцветено-място. Внимателно поставете отворената ампула в изправено състояние върху работната повърхност.

- Изтеглете разтвора: Поставете иглата за приготвяне на разтвора върху спринцовката,



като държите спринцовката в едната ръка, вземете отворената ампула, вкарайте иглата и изтеглете цялото количество разтворител. Внимателно поставете спринцовката обратно на работната повърхност, като внимавате да не докосвате иглата.

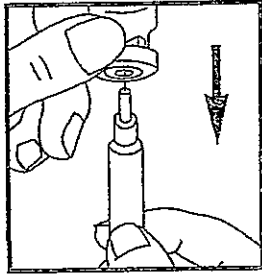
- Подгответе разтвора за инжектиране: Махнете предпазната капачка от флакона с прах Luveris,



вземете спринцовката и бавно инжектирайте разтвора във флакона Luveris. Разклатете леко, без да махате спринцовката. **Не разклащайте силно.**



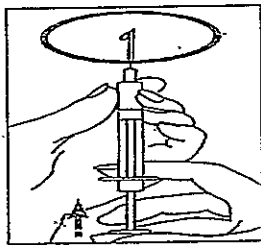
- След като праха се разтвори (което обикновено става веднага), проверете дали полученият разтвор е чист и не съдържа никакви частици. Обърнете флакона



и внимателно изтеглете разтвора обратно в спринцовката.

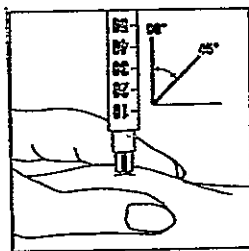
Можете също така да смесите Luveris с фолитропин алфа, вместо да инжектирате двете лекарствени средства отделно. След като разтворите праха Luveris, изтеглете разтвора обратно в спринцовката и го инжектирайте в опаковката, която съдържа прах фолитропин алфа. След като разтворите праха, изтеглете разтвора обратно в спринцовката. Проверете за наличие на частици, както сте направили още първия път, и не използвайте разтвора, ако не е бистър. В 1 ml разтворител могат да бъдат разтворени до 3 опаковки с прах.

- Заменете иглата за приготвяне на разтвор с **фината игла за инжектиране** и отстранете въздушните мехурчета:



Ако забележите въздушни мехурчета в спринцовката, обърнете спринцовката с иглата нагоре и леко я потупайте, докато въздухът се събере в горния край. Натискайте буталото плавно, докато всички въздушни мехурчета изчезнат.

- Незабавно инжектирайте разтвора: Вашият лекар или медицинска сестра вече ще са Ви посъветвали къде да си поставите инжекцията (напр. корема, предната част на бедрото). Избършете избраната област с тампона, напоен със спирт.



Здраво притиснете кожата и вкарайте иглата под ъгъл 45° до 90° като използвате движение, подобно на забиване на стреличка. Инжектирайте под кожата, така както са Ви инструктирани. Не инжектирайте директно във вена. Инжектирайте разтвора чрез леко натискане на буталото. Използвайте толкова време, колкото е необходимо за да инжектирате **цялото количество** от разтвора. Веднага изтеглете иглата и почистете кожата с напоения със спирт тампон, като използвате кръгови движения.

- Изхвърляне на всички употребени части: След като приключите с инжектирането, незабавно изхвърлете всички игли и празни стъклени опаковки в контейнер за отпадъци. Всеки неупотребен разтвор трябва да се изхвърли.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Luveris:

Реакциите в случаи на предозиране с Luveris не са известни, въпреки това съществува възможност за развитие на овариален хиперстимулационен синдром, който е описан в точка "Възможни нежелани



лекарствени реакции”. Такава възможност съществува само в случай на приложение на hCG (виж точка “Обърнете специално внимание при лечението с Luveris”).

Ако сте пропуснали да приложите Luveris:

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Консултирайте се с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Luveris може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са коремна болка, болка в гърдите, гадене, сънливост и кисти на яйчниците.

В някои случаи са били наблюдавани реакции на мястото на приложение на инжекцията (болка, зачервяване, сърбеж, подуване и посиняване).

Лечение с FSH и LH, следвано от прилагане на hCG може да доведе до състояние, наречено овариален хиперстимуляционен синдром (ОХСС) (виж също така и точка “Обърнете специално внимание при лечението с Luveris”). Това се случва, когато яйчниците реагират прекомерно на лечението и се характеризира с развиването на големи овариални кисти. Първите симптоми на овариална хиперстимулация са болка в долната коремна област, която е възможно да бъде придружена от гадене, повръщане и наддаване на тегло. В случай, че изпитате болка в коремната област, придружена от описаните симптоми, прекратете приложението на инжекциите и се консултирайте с Вашия лекар, в първия възможен момент.

След провеждане на внимателен преглед ще се установи дали яйчниците Ви са дали прекомерен отговор към лечението. В такъв случай, Вашият лекар може да реши да прекрати приложението на FSH и LH, както и употребата на hCG, за да предотврати развитието на по-тежка форма на ОХСС.

В редки случаи, при приложение на други подобни лекарствени средства се наблюдава поява на съсиреци във вените, така че такава вероятност съществува и при лечението с Luveris / FSH / hCG.

Не се съобщава за случаи на торзия на яйчниците и кървене в коремната област при лечение с Luveris, въпреки това, има съобщения за такива случаи след прилагане на човешки менопаузален гонадотропин (уринарен hMG), който също съдържа LH.

Може да се развие извънматочна бременност (имплантиране на ембрион извън матката), особено при жени с предишни заболявания на фалопиевите тръби.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. СЪХРАНЕНИЕ НА LUVERIS

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Luveris след изтичане срока на годност, посочен на опаковката след "Годен до:". Срокът на годност включва последния ден на посочения месец.

Не използвайте Luveris ако забележите видими признаци на влошено качество, като обезцветяване на праха или нарушаване на целостта на контейнера.

Лекарственият продукт трябва да бъде приложен незабавно след разтваряне на праха.

Разтворът не трябва да се прилага, ако съдържа частици или не е бистър.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Luveris

- Активното вещество е лутропин алфа 75 IU (международни единици).
- Останалите вещества са полисорбат 20, захароза, натриев дихидроген фосфат монохидрат, динатриев фосфат дихидрат, концентрирана фосфорна киселина, натриев хидроксид, метионин и азот.
- Разтворителят представлява вода за инжекции.

Данни за опаковката

Luveris се предлага като прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Продуктът се доставя в опаковки от 1, 3, 10 флакона прах, и съответен брой ампули с разтворител.

Всеки флакон съдържа 75 IU лутропин алфа и всяка ампула с разтворител съдържа 1 ml вода за инжекции.

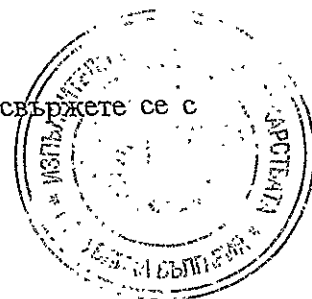
Притежател на разрешението за употреба

Serono Europe Limited
56 Marsh Wall
London E14 9TP
Великобритания

Производител

Industria Farmaceutica Serono S.p.A.
Zona Industriale di Modugno
Bari
Италия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:



België/Belgique/Belgien

Serono Benelux BV
Heizel Esplanade Heysel - b11
B-1020 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tél./Tel.: +32 2 481 75 80

Luxembourg/Luxemburg

Serono Benelux BV
Esplanade Heysel - b11
B-1020 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél./Tel.: +32 2 481 75 80

Česká republika

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Vídeň
Rakousko
Tel: +43 1 6047690

Magyarország

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Bécs
Ausztria
Tel: +43 1 6047690

Danmark

Serono Nordic
Strandvejen 102 B, 4, th.
DK-2900 Hellerup
Tlf: +45-35 25 35 50

Malta

Cherubino LTD
Delf Building
Sliema Road
MT-GZR-06 Gzira Malta
Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

Deutschland

Serono GmbH
Freisinger Straße 5
D-85716 Unterschleißheim
Tel: +49-89-321 56 0

Nederland

Serono Benelux BV
Alexanderstraat 3-5
NL-2514 JL Den Haag
Tel: +31-70-30 25 700

Eesti

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Viin
Austria
Tel: +43 1 6047690

Norge

Serono Nordic
Luhrtoppen 2
N-1470 Lørenskog
Tlf: +47-67-90 35 90

Ελλάδα

Serono Hellas A.E.
Κηφισίας 41-45, Κτήριο Β
GR-151 23 Μαρούσι
Αθήνα
Τηλ: +30-210-616 51 00

Österreich

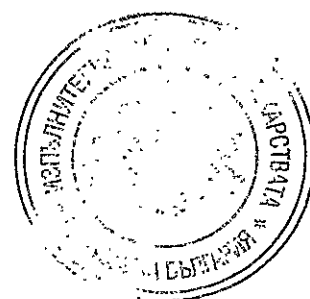
Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Tel: + 43 1 6047690

España

Serono España S.A.
María de Molina, 40
E-28006 Madrid
Tel: +34-91-745 44 00

Polska

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wiedeń
Austria
Tel: +43 1 6047690



France

Serono France S.A.
738, rue Yves Kermen
F-92658 Boulogne Cedex
Tél: +33-1-47 61 13 13

Ireland

Serono Ltd.
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW 14 8NX - UK
United Kingdom
Tel: +44-208-818-7200

Ísland

Gróco ehf.
Lynghálsi 13.
IS-110 Reykjavík
Tel: +354-568-8533

Italia

Industria Farmaceutica Serono S.p.A.
Via Casilina 125
I-00176 Roma
Tel: +39-06-70 38 41

Κόπος

Akis Panayiotou & Son LTD
Γιάννου Κρανιδιώτη 4
CY-225 78, Λευκωσία
Τηλ: +357-22677038

Latvija

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Vīne
Austrija
Tel: +43 1 6047690

Lietuva

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Viena
Austrija
Tel: +43 1 6047690

Portugal

Serono Portugal Lda
Rua Tierno Galvan, nº 16B, Piso 16
Escritório 1 – Amoreiras, Torre 3
P-1070-274 Lisboa
Tel: +351-21-388 49 50

Slovenija

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Dunaj
Avstrija
Tel: +43 1 6047690

Slovenská republika

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Viedeň
Rakúsko
Tel: +43 1 6047690

Suomi/Finland

Serono Nordic
Rajatorpantie 41B
FIN-01640 Vantaa
Puh/Tel: +358-9-85 20 20 20

Sverige

Serono Nordic AB
Box 1803
S-171 21 Solna
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom

Serono Ltd.
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW 14 8NX - UK
Tel: +44-208-818-7200

România

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Viena
Austria
Tel: + 43 1 6047690



България
Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Виена
Австрия
Tel: + 43 1 6047690

Дата на последно одобрение на листовката

