

KULLANMA TALİMATI

LUVERİS 75 IU

Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:**
Lutropin alfa 75 IU
Çözücü 1ml enjeksiyonluk sudur.
- **Yardımcı maddeler:**
Polisorbat 20, sakaroz, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum fosfat dihidrat, konsantré fosforik asit, sodyum hidroksit, metionin ve nitrojen

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LUVERİS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LUVERİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LUVERİS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LUVERİS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUVERİS nedir ve ne için kullanılır?

LUVERİS, insanda doğal olarak bulunan lüteinleştirici hormona benzer, rekombinant insan lüteinleştirici hormonu olan, lutropin alfa içeren bir ilaçtır, fakat biyoteknoloji ürünü olarak yapılmıştır. Üreme sürecinde yer alan ve gonadotropinler olarak adlandırılan bir hormon ailesine aittir.

LUVERİS, enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü olarak sağlanır.

Ürün 1, 3 veya 10'luk flakonlarda toz ve yine aynı miktarda çözücü flakon ile satışa arz edilmiştir.

LUVERİS, normal üreme döngüsünde rol oynayan üreme hormonları düşük düzeyde olan kadınların tedavisi için önerilir. İlaç, FSH (folikül uyarıcı hormon) olarak adlandırılan diğer bir hormon ile birlikte, overdeki olgun yumurtayı biçimlendiren foliküllerin gelişmesini sağlamak için kullanılır. Tedaviye, folikülden yumurtanın bırakılmasına (yumurtlama) neden olan insan koryonik gonadotropininin (hCG) tek dozu ile devam edilir.

2. LUVERİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Sizin ve eşinizin doğurganlık yeteneği tedavi başlamadan önce doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir.

LUVERİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer bu veya benzeri bir ilaca veya yardımcı maddelerden herhangi birine bilinen bir alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Eğer yumurtalık, rahim ya da meme kanseri tanısı konmuş ise
- Eğer beyin tümörü tanısı konmuş ise
- Eğer polikistik over hastalığından kaynaklanmayan bir yumurtalık büyümesi veya kisti var ise
- Eğer nedeni bilinmeyen vajinal kanamanız var ise
- Hamile iseniz

LUVERİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu tedavi yumurtalığın aşırı uyarılma sendromu (ovaryen hiperstimülasyon sendromu, OHSS) olarak adlandırılan rahatsızlığın gelişme riskini artırır. OHSS'nin ilk bulguları, bulantı ve kusma ile kendini gösteren alt karın bölgesinde ağrı ve kilo almadır ("Olası yan etkiler nelerdir" bölümüne bakınız). Bununla birlikte, eğer uygulamada önerilen doz ve programa bağlı kalınırsa, OHSS meydana gelmesi yaygın değildir. LUVERİS tedavisi, son foliküler olgunlaşmayı (hCG içeren) harekete geçiren ilaç kullanımı olmadığında, önemli OHSS'ye nadiren yol açar. **Bu nedenle OHSS gelişimi söz konusu olduğunda, hCG uygulaması yapılmamalı ve en az 4 gün bariyer metodu uygulanmalı veya cinsel ilişkiden uzak durulmalıdır.** Doktorunuz, bu durumdan haberdar olmalıdır ve sizi gerektiğinde bilgilendirecektir. Tedavi esnasında ve öncesinde, kan örnekleri ve ultrason takibi ile yumurtalık cevabının dikkatli bir şekilde izlenmesinin nedeni budur.

Bu ilaç, cinsel organların kusurlu oluşumu veya rahimdeki iyi huylu tümörlerin normal gebeliğe olanak sağlamadığı durumların varlığında kullanılmamalıdır.

Bu tip tedavinin uygulandığı hastalarda çoğul gebelik (çoğunlukla ikiz) ve doğum sıklığı, doğal dölleme ile kıyaslandığında artmıştır. Bununla beraber, bu durum önerilen doz ve uygulama programı kullanılırsa en aza indirilebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, LUVERİS kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme esnasında LUVERİS kullanılması önerilmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LUVERİS follitropin alfa dışında başka bir ilaçla aynı enjeksiyon içinde karıştırılamaz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LUVERİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, bu tedavinin planı sırasında uygulamanın en uygun dozu ve programı için karar verecektir.

LUVERİS genellikle 3 haftaya kadar hergün FSH ile eşzamanlı olarak kullanılır. En yaygın kullanılan başlangıç dozu 75 IU (1 flakon) LUVERİS ile beraber 75 IU veya 150 IU FSH'dır. Alınan cevaba göre doktorunuz FSH dozunu tercihen 7-14 gün aralıklar ile 37.5-75 IU arttırabilir.

Doktorunuz tedaviyi 5 haftaya kadar uzatmaya karar verebilir.

İstenen cevap elde edildiğinde son yapılan LUVERİS ve FSH enjeksiyonundan 24-48 saat sonra tek doz hCG enjeksiyonu uygulanır. HCG uygulandığı gün ve ertesi gün cinsel ilişki önerilir. Alternatif olarak, intrauterin inseminasyon (IUI) yapılabilir.

Tedaviye aşırı cevap alındığında, tedavi durdurulmalı ve hCG kesilmelidir ("Olası yan etkiler nelerdir" bölümüne bakınız). Tedaviye bir sonraki siklusta, bir önceki siklustan daha düşük FSH dozunda devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

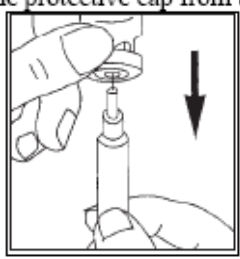
LUVERİS, deri altına uygulama için tasarlanmıştır. Her flakon yalnızca bir kullanım içindir.

Eğer LUVERİS'i kendinize uygulayacaksınız, lütfen aşağıdaki açıklamayı dikkatlice okuyunuz :

- Ellerinizi yıkayınız. Ellerinizin ve kullanacağınız malzemelerin mümkün olduğunca temiz olması önemlidir.

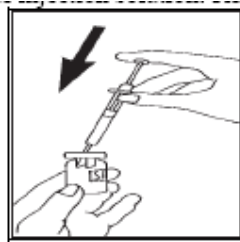
- İhtiyacınız olan herşeyi hazırlayınız. Temiz bir yer bulunuz ve herşeyi üzerine yerleştiriniz:
 - 1 flakon LUVERİS
 - 1 flakon çözücü
 - 2 adet alkole/kolonyaya batırılmış pamuk
 - 1 adet enjektör
 - 1 adet hazırlama iğnesi (tozun çözücü içinde çözündürülmesi için)
 - 1 adet cilt altı enjeksiyon iğnesi
 - 1 adet kap (flakon ve iğnelerin güvenle imha edilmesi için)

- **Çözücü flakondan** koruyucu kapağı kaldırınız.



Hazırlama iğnesini enjektöre takınız ve yaklaşık 1 mm çizgisine kadar enjektöre biraz hava çekiniz, sonra iğneyi flakonun içine sokunuz. Enjektör pistonunu iterek havayı flakonun içine veriniz, flakonun ters yüz ediniz ve çözücüyu dikkatlice enjektöre çekiniz. İğneye dokunmamaya dikkat ederek, enjektörü dışarıya çekiniz.

- Enjeksiyon çözeltisinin hazırlanması:



LUVERİS toz flakonun koruyucu kapağını kaldırınız, çözücü içeren enjektörü alınız, LUVERİS flakonun içine yavaşça çözücüyu enjekte ediniz. Enjektörü çekmeden döndürünüz. **Çalkalamayınız.**

Toz çözüldükten sonra (genelde hemen olur) çözeltinin berrak olduğunu ve parçacık içermediğini kontrol ediniz. **Dikkat: çalkalamayınız.** Flakonun ters çeviriniz ve çözeltiyi enjektörün içine dikkatlice çekiniz.

LUVERİS ve follitropin alfa karışımını birlikte ya da tek tek uygulayabilirsiniz. LUVERİS tozu çözüldükten sonra çözeltiyi enjektörün içine çekiniz ve follitropin alfa tozunu içeren flakona enjektörün iğnesini batırınız. Toz çözününce çözeltiyi enjektöre geri çekiniz. Önceki gibi parçacık kontrolü yapınız ve eğer çözelti berrak değilse kullanmayınız.

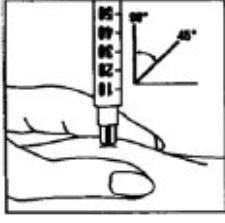
3 flakona kadar toz 1 ml çözücüde çözülebilir.

- İğneyi cilt altı iğnesi ile değiştiriniz ve hava kabarcıklarını alınız:



Eğer enjektör içinde hava kabarcıkları görüyorsanız iğne yukarıda olacak şekilde enjektörü tutunuz ve hava kabarcıkları yukarıda toplanana kadar enjektöre hafifçe parmak ucuyla vurunuz. Pistonu hava kabarcıkları gidene kadar yavaşça itiniz.

- Çözeltiyi bekletmeden enjekte ediniz:



Doktorunuz veya hemşireniz enjeksiyonu nereye yapacağınızı size önermiş olmalıdır (örneğin; karın, uyluğun ön yüzü). Seçilen bölgeyi alkollü pamukla siliniz. Cildi hafifçe sıkınız ve iğneyi 45-90° açıyla seri bir şekilde batırınız. Öğretildiği gibi deri altına enjekte ediniz. Doğrudan damara enjekte etmeyiniz. Pistona hafifçe basarak çözeltiyi enjekte ediniz. İhtiyacınız olan çözeltinin hepsini enjekte ediniz. İğneyi bekletmeden çekiniz ve dokuyu alkole batırılmış pamuk kullanarak dairesel hareketle siliniz.

- Tüm kullanılan malzemeyi imha ediniz: Enjeksiyonu bitirir bitirmez tüm iğneleri ve boş cam flakonları önceden hazırlanan kaba atınız. Kullanılmayan çözelti de atılmalıdır.

Eğer LUVERİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUVERİS kullandıysanız:

LUVERİS'in aşırı doz etkileri bilinmemektedir, bununla birlikte bu kılavuzun 4. maddesindeki 'olası yan etkiler nelerdir' bölümünde ayrıntılı açıklanan yumurtalık aşırı uyarılma sendromu (OHSS) gelişme olasılığı vardır. Ancak bu durum yalnızca hCG uygulandığı zaman görülür (LUVERİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ başlıklı bölüme bakınız).

LUVERİS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LUVERİS kullanmayı unutursanız :

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
Lütfen doktorunuza danışınız.*

LUVERİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinin süresi ve sonlandırılması doktorunuz tarafından tayin edilecektir. Doktorunuzla temas kurmadan önce tedaviyi kesmemelisiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LUVERİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Luveris uygulamasının ardından, en iyi değerlendirme sonrasında aşağıdaki istenmeyen etkiler gözlemlenebilir. Herbir sıklık grubu içinde, istenmeyen etkiler azalan ciddiye sırasında sunulmaktadır.

Gastrointestinal hastalıkları:

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$)

Bulantı, karın ağrısı, pelvik ağrı

Reprodüktif sistem ve meme sorunları:

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$)

Yumurtalık hiperstimülasyon sendromu, yumurtalık kisti, meme ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$)

Baş ağrısı, uyku hali, enjeksiyon yeri reaksiyonu (iğne yerinde kızarıklık, sertlik, yanma, kaşınma, iltihap, ısı artışı)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LUVERİS'in saklanması

LUVERİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LUVERİS'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUVERİS'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer tozun renginde bozulma veya ambalajda hasar gibi herhangi bir bozulma işareti fark ederseniz, LUVERİS'i kullanmayınız.

İlaç, toz çözüldükten sonra hemen uygulanmalıdır.

Eğer çözelti berrak değilse veya parçacık içeriyor ise uygulanmamalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız LUVERİS'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.

Kayışdağı Cad. Karaman Çiftliği Yolu

Kar Plaza, No.45 Kat: 7

34752 İçerenköy - İstanbul

Üretici:

Merck Serono S.p.A.

Via delle Magnolie 15

I-70026 – Modugno (BA)

İtalya

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

--/--/-----