

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Luveris 75 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hettuglas inniheldur 75 a.e. af lútrópín alfa*.

* raðbrigða gulbúsörvandi hormón manna (r-hLH) sem er framleitt með samrunaerfðatækni í erfðabreyttum frumum úr eggjastokk kínverska hamstursins (Chinese Hamster Ovary (CHO) cells)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, lausn (stungulyfsstofn).

Lýsing á stungulyfsstofni: hvít, frostþurrkuð pilla

Lýsing á leysi: tær, litlaus vökvi

Sýrustig (pH) fullbúnu lausnarinnar er 7,5 til 8,5.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Mælt er ætlað Luveris ásamt með eggbúsörvandi hormóni (FSH) til að örva þroskun eggbúa hjá fullorðnum konum með alvarlegan skort á gulbúsörvandi hormóni (LH) og FSH.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðhöndlun með Luveris ætti að vera undir stjórn læknis með reynslu í meðferð frjósemisraskana.

Skammtar

Markmið Luveris meðferðar samhliða FSH hjá konum, sem skortir LH og FSH, er að hvetja þroskun eggbúa og lokastig þroskunar í kjölfarið eftir gjöf manna kóríógónadótrópíns (hCG gjöf). Gefa ætti Luveris daglega samhliða FSH. Ef sjúklingsurinn hefur haldnir tíðateppu (amenorrhoeic) og eru með lága, innræna seytingu östrógens, má hefja meðferð hvenær sem er.

Luveris skal gefa samhliða meðferð með follitropín alfa.

Mælt er með 75 a.e. byrjunarskammti af lútrópín alfa (þ.e. einu hettuglasi af Luveris) daglega með 75–150 a.e. FSH. Meðferð ætti að sníða að svörun einstakra sjúklinga samkvæmt eggbússtærð ákvarðaðri með ómskoðun og östrógenseytingu.

Í klínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að Luveris eykur næmni eggjastokkanna fyrir follitropín alfa. Ef talið er að auka þurfi skammtinn af FSH, ætti helst að stilla skammtinn af á 7 til 14 daga fresti og helst með 37,5 a.e. til 75 a.e. skömmtum. Það getur verið réttlætanlegt að lengja meðferðina í hverjum hring allt að 5 vikur.

Þegar bestu svörun hefur verið náð, skal gefa 250 míkrogrömm af r-hCG eða 5 000 til 10 000 a.e. af hCG í einum skammti 24 til 48 klst. eftir síðustu gjöf með Luveris og FSH. Mælt er með að

sjúklingurinn hafi samfarir sama dag og daginn eftir hCG gjöf. Að öðrum kosti má framkvæma sæðingu í legi eða aðra tæknifrjóvgunaraðferð samkvæmt mati læknisins á klíniska tilfellinu.

Íhuga má stuðning við seytingarskeið legslímu þar sem skortur á efnum með gulbússækna virkni (LH/hCG) eftir egglos getur leitt til ótímabærrar bilunar gulbúsins.

Ef svörun er of hastarleg, skal hætta meðferð og ekki gefa hCG. Meðferð skal þá hefja að nýju með lægri skömmtum af FSH en áður (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Notkun Luveris á ekki við hjá öldruðum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Luveris hjá öldruðum sjúklingum.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi, verkun og lyfjahvörf Luveris hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Börn

Notkun Luveris á ekki við hjá börnum.

Lyfjagjöf

Luveris er ætlað til notkunar undir húð. Fyrstu inndælingu Luveris á að framkvæma undir eftirliti lækna. Stungulyfsstofninn skal leysa upp í leysinum sem fylgir með rétt áður en notkun fer fram. Einungis sjúklingar sem eru áhugasamir, hafa hlotið þjálfun og hafa aðgang að sérfræðiráðgjöf eiga að meðhöndla sig sjálfa með þessu lyfi.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um frekari blöndun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Frábendingar sjúklinga fyrir notkun Luveris eru:

- ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- æxli í undirstúku og heiladingli
- stækkun eggjastokka eða blaðra á eggjastokkum sem er ekki tengd fjölblöðru eggjastokkum og er af óþekktum uppruna
- blæðing af óþekktum ástæðum
- krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum

Luveris má ekki nota við aðstæður sem hindrað geta eðlilega meðgöngu, svo sem:

- Kvilla í eggjastokkum
- Missmíð á kynfærum sem gerir meðgöngu ómögulega
- Bandvefsæxli í legi sem gerir meðgöngu ómögulega

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Almennar ráðleggingar

Áður en meðferð hefst er rétt að kanna frjósemi parsins og hvort meintar frábendingar séu fyrir hendi. Einnig skal gæta að skjaldkirtilsþurrð, barksteraskorti og aukningu á prolaktíni í blóði og meðhöndla slíkt á viðeigandi hátt.

Porfýría

Hjá sjúklingum með porfýríu eða fjölskyldusögu um porfýríu getur Luveris aukið hættu á bráðu kasti. Ef þessi sjúkdómur versnar eða kemur fram í fyrsta skipti, getur þurft að hætta meðferð.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

Búast má við nokkurri stækkun eggjastokka við stýrða örvun á eggjastokkum. Þetta sést oftast hjá konum með fjölblöðruheilkenni eggjastokka og dvínar vanalega án meðferðar.

Ólíkt einfaldri stækkun eggjastokka er oförvunarheilkenni eggjastokka ástand sem getur komið fram í stöðugt alvarlegri mæli. Í því felast greinileg stækkun á eggjastokkum, há gildi kynhormóna í sermi og aukning á gegndræpi í æðakerfi sem getur leitt til uppsöfnunar vökva í skinu- og fleiðruholi og í mjög sjaldgæfum tilvikum í gollurshúsi.

Væg einkenni oförvunarheilkennis eggjastokka geta verið kviðverkir, óþægindi og tútnun á kvið eða stækkun á eggjastokkum. Miðlungs mikil einkenni oförvunarheilkennis eggjastokka geta enn fremur verið ógleði, uppköst, vísbending um skínuholsvökva við ómskoðun eða greinileg stækkun eggjastokka.

Við alvarleg tilfelli oförvunarheilkennis eggjastokka koma enn fremur fram einkenni svo sem mikil stækkun eggjastokka, þyngdaraukning, mæði eða þvagþurrð. Við klínískt mat geta komið fram merki svo sem blóðþurrð, blóðstyrkt, elektrólýtaójafnvægi, skínuholsvökvi, fleiðruútflæði eða bráð lungnabilun. Örsjaldan fylgja alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka eggjastokksvindingur eða segarekstilvik svo sem lungnasegarek, heilablóðfall eða hjartadrep.

Óháðir áhættuþættir fyrir myndun oförvunarheilkennis eggjastokka eru ungur aldur, magurt holdafar, fjölblöðruheilkenni eggjastokka, stærri skammtar af utanaðkomandi gónadótrópínunum, há eða hratt vaxandi gildi östradíóls í sermi og fyrri tilvik oförvunarheilkennis eggjastokka, mikill fjöldi vaxandi eggbúa og miklar heimtur eggfrumna í tæknifrjóvgunarlotum (assisted reproductive technology (ART)).

Með því að fylgja ráðlögðum skammtastærðum fyrir Luveris og FSH og meðferðaráformum má minnka líkurnar á oförvun eggjastokka. Mælt er með eftirliti með örvunarlotum með ómskoðun jafnt sem mælingum á östradíóli til að snemma megi greina áhættuþætti.

Vísbendingar eru um að hCG gegni lykilhlutverki í að kalla fram oförvunarheilkenni eggjastokka og að heilkennið geti verið alvarlegra og dregist meira á langinn ef meðganga verður að veruleika. Ef fram koma merki um oförvun eggjastokka er því mælt með að nota ekki hCG og ráðleggja sjúklingi að hafa ekki samfarir eða nota getnaðarvarnir án hormóna í a.m.k. 4 daga. Þar sem oförvunarheilkenni eggjastokka getur þróast hratt (innan 24 klukkustunda) eða á nokkrum dögum og orðið alvarlegt lækisfræðilegt vandamál, á að fylgjast með sjúklingum í a.m.k. tvær vikur eftir gjöf hCG.

Vægt eða miðlungs alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka gengur yfirleitt til baka af sjálfu sér. Ef fram kemur alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka er mælt með að gónadótrópínmeðferð sé stöðvuð ef hún er enn í gangi og að sjúklingurinn sé lagður inn á sjúkrahús og viðeigandi meðferð hafin.

Eggjastokksvindingur

Tilkynnt hefur verið um eggjastokksvinding eftir meðferð með öðrum gónadótrópínum. Þetta kann að tengjast öðrum áhættuþáttum á borð við oförvunarheilkenni eggjastokka, þungun, fyrri kviðarholsaðgerð, sögu um eggjastokksvinding, blöðrur á eggjastokkum eða sögu um blöðrur eða fjölblöðruheilkenni eggjastokka. Hægt er að lágmarka skemmdir á eggjastokkum vegna skerts blóðflæðis með tímanlegri greiningu og að flækjan sé leyst tafarlaust.

Fjölburapungun

Hjá sjúklingum, sem undirgangast meðferð til örvunar eggloss, má búast við hærri tíðni fjölburapungunar samanborið við náttúrulegan getnað. Megnið af fjölburagetnuðum eru tvíburar. Fjölburapungun, einkum ef fósturin eru mörg, felur í sér aukna hættu á fylgikvillum fyrir móður og vandkvæðum á síðustu mánuðum meðgöngu og fram yfir fæðingu (perinatal).

Til að minnka hættuna á fjölburameðgöngu með mörgum fósturum er mælt með nákvæmu eftirliti með svörun eggjastokka. Hjá sjúklingum sem gangast undir tæknifrjóvgun tengist hættan á fjölburapungunum aðallega fjölda þeirra fósturvísa sem komið er fyrir, gæðum þeirra og aldri sjúklings.

Fósturlát

Fósturlát eru tíðari hjá sjúklingum sem gangast undir meðferð til örvunar eggbúsvaxtar til framköllunar á egglosi eða tæknifrjóvgun heldur en eftir eðlilegan getnað.

Utanlegspykkt

Konur með sögu um sjúkdóma í eggjaleiðurum eiga á hættu að mynda utanlegspykkt (ectopic pregnancy), hvort sem þungunin á sér stað með eðlilegum getnaði eða með frjósemismeðferð. Tíðni utanlegspykktar eftir tæknifrjóvgun var tilkynnt hærri en í almennum viðmiðunarhópum.

Meðfædd vansköpun

Tíðni meðfæddra vanskapana eftir tæknifrjóvgun gæti verið aðeins hærri en eftir eðlilegan getnað. Þetta gæti komið til vegna aðstæðna foreldra (t.d. aldurs móður, erfða), vegna aðferða sem notaðar eru við tæknifrjóvganir og vegna fjölburapungana.

Segarekstilvik

Hjá konum með nýlegan eða yfirstandandi segarekssjúkdóm eða konum með vel þekkta áhættuþætti fyrir segarekstilvikum, svo sem vegna eigin sögu eða fjölskyldusögu, segamyndunarhneigð eða mikla yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull $>30 \text{ Kg/m}^2$), getur meðferð með gónadótrópínum aukið áhættuna enn frekar á því að slík tilvik versni eða komi fram. Hjá þessum konum þarf að meta ávinning meðferðar með gónadótrópínum á móti áhættunni. Hins vegar er rétt að taka fram, að þungunin sjálf, auk oförvunarheilkennis eggjastokka, felur einnig í sér aukna hættu á segareki.

Æxli í æxlunarfærum

Tilkynnt hefur verið um æxli í eggjastokkum og öðrum æxlunarfærum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem hafa gengist undir margar meðferðir vegna ófrjósemi. Ekki hefur enn verið staðfest hvort meðferð með gónadótrópínum auki hættuna á þessum æxlum hjá ófrjósömum konum.

Natríummagn

Luveris inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Ekki ætti að gefa Luveris samtímis í blöndu með öðrum lyfjum, nema með follitrópín alfa, þar sem sýnt hefur verið fram á að það að gefa þau samtímis breytir ekki virkni, stöðugleika, né lyfjahvarfa- og lyfhrifaeiginleikum þeirra á marktækan hátt.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engin ábending er um notkun Luveris á meðgöngu.

Upplýsingar úr takmörkuðum fjölda þungana sem lyfið tekur til benda ekki til neinna aukaverkana gónadótropína á meðgöngu, þroska fósturvísa eða fóstura, fæðingu eða þroska eftir fæðingu í kjölfar stýrðrar eggjastokkaörvunar. Ekki hefur orðið vart við vansköpunaráhrif af völdum Luveris í dýrarannsóknum. Klínískar upplýsingar eru ekki nægilegar til að útiloka vansköpunaráhrif Luveris, komi til notkunar þess á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Luveris er ekki ætlað til notkunar meðan á brjóstagjöf stendur.

Frjósemi

Luveris er ætlað til örvunar þroska eggbúa, ásamt FSH (sjá kafla 4.1).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Luveris hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Luveris er notað samhliða follitrópín alfa til örvunar þroska eggbúa og þess vegna er erfitt að tengja aukaverkanir einhverju einu þeirra lyfja, sem notuð eru.

Í klínískri rannsókn sáust væg og hófleg viðbrögð á stungustað (mar, sársauki, roði, kláði eða bólga) í 7,4% og 0,9% tilfella, en engin alvarleg viðbrögð á stungustað.

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS) sást hjá færri en 6% þeirra sjúklinga sem voru meðhöndlaðir með Luveris. Ekkert alvarlegt OHSS kom í ljós (sjá kafla 4.4).

Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið hægt að tengja legpípuflækju (adnexal torsion; fylgikvilli stækkunar eggjastokka) og skínuholsblæðingu (haemoperitoneum) við gónadótropínmeðferð. Jafnvel þó ekki hafi orðið vart við þessar aukaverkanir er mögulegt að Luveris geti orsakað þær.

Utanlegsþykkt (ectopic pregnancy) getur komið fyrir, sérstaklega hjá konum með sögu um sjúkdóma í eggjaleiðurum.

Listi yfir aukaverkanir

Eftirfarandi skilgreiningar eru notaðar við flokkun á tíðni: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Búast má við eftirfarandi aukaverkunum við notkun Luveris:

Ónæmiskerfi

Koma örsjaldan fyrir: Frá vægum til alvarlegra ofnæmisviðbragða að meðtöldum bráðaofnæmisviðbrögðum og losti.

Taugakerfi

Algengar: Höfuðverkur.

Æðar

Koma örsjaldan fyrir: Segarek, venjulega tengt alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka.

Meltingarfæri

Algengar: Verkir í kviðarholi, óþægindi í kviðarholi, ógleði, uppköst, niðurgangur.

Æxlunarfæri og brjóst

Algengar: Vægt eða miðlungs alvarlegt oförvunarheilkenni eggjastokka (að meðtöldum tengdum einkennum), blöðrur á eggjastokkum, verkir í brjóstum, verkir í grindarholi.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Algengar: Viðbrögð á stungustað (t.d. verkur, roðapöt, margúll (haematoma), bólga og/eða erting á stungustað).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmun með Luveris. Þó er sá möguleiki fyrir hendi að oförvunarheilkenni eggjastokka geti átt sér stað (sjá kafla 4.4).

Heilbrigðar konur hafa fengið einstaka skammta allt að 40.000 a.e. af lútrópín alfa sem þoldust vel og voru án alvarlegra aukaverkana.

Meðferð

Meðferð beinist að einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kynhormónar og lyf, sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, gónadótrópín, ATC-flokkur: G03G A07

Verkunarháttur

Gulbúsörvandi hormón (LH) og eggbúsörvandi hormón (FSH) seytast úr framhluta heiladinguls sem viðbragð við leysiþætti gulbúskveikju (gonadotropin releasing hormone, GnRH) og gegna frekara hlutverki við þroskun eggbúa og egglos. LH örvar seytingu andrógena í hulufurum (theca cells) sem

flytjast í kornafrumur (granulosa cells), þar sem arómatasi umbreytir þeim í östradíól (E2). FSH örvar þroskun eggbúa í kornafrumum en LH tekur þátt í þroskun eggbúa, steramyndun og vexti.

Lyfhrif

Helstu áhrifin af gjöf r-hLH eru skammtatengd aukning á seytingu E2 sem eykur áhrif FSH gjafar á eggbúsvöxt.

Verkun

Í klínískum rannsóknum voru þessir sjúklingar skilgreindir eftir innrænu LH gildi í sermi $<1,2$ a.e./l. samkvæmt niðurstöðum frá einni miðlægri rannsóknastofu. Í klínískum rannsóknum er hlutfall eggloss 70 til 75% fyrir hvern tíðahring. Hins vegar verður að taka tillit til þess að mælingar, framkvæmdar á mismunandi rannsóknastofum, geta verið breytilegar.

Í klínískri rannsókn hjá konum með vanseytingu gónadótrópína og þéttu innræns LH í sermi undir $1,2$ a.e./l var viðeigandi skammtur af r-hLH kannaður. Skammtur sem var 75 a.e. af r-hLH á dag (samhliða 150 a.e. af r-hFSH) leiddi til viðeigandi þroska eggbús og östrógen framleiðslu. Skammtur sem var 25 a.e. r-hLH á dag (samhliða 150 a.e. af r-hFSH) leiddi til ófullnægjandi þroska eggbús.

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf lútrópín alfa frá 75 a.e. til 40.000 a.e. hafa verið rannsökuð hjá kvenkyns sjálfboðaliðum, þar sem starfsemi heiladinguls hefur verið slegin út, tímabundið. Lyfjahvörf lútrópín alfa eru svipuð og innrænt LH.

Engar lyfjahvarfamilliverkanir eru við follitrópín alfa, þegar lyfin eru gefin samtímis.

Dreifing

Eftir að lyfið hefur verið gefið í æð dreifist lútrópín alfa hratt með upphaflegan helmingunartíma u.þ.b. 1 klst. og hverfur úr líkamanum með endanlegan helmingunartíma brotthvarfs u.þ.b. 9 til 11 klst. Dreifingarrúmmál í jafnvægi er á bilinu 5 til 14 l. Lyfjahvörf lútrópín alfa eru línuleg samkvæmt flatarmáli undir ferli (AUC) sem er í réttu hlutfalli við gefinn skammt.

Eftir gjöf undir húð er heildaraðgengi 56% og sýnilegur endanlegur helmingunartími er á bilinu 8 til 21 klst. Sýnt var fram á skammtahlutfall eftir gjöf undir húð sem nam allt að 450 a.e. Lyfjahvörf lútrópín alfa eftir eina gjöf og margendurteknar gjafir af Luveris eru álíka og samsöfnunarhlutfall lútrópín alfa er lágt.

Brotthvarf

Heildarúthreinsun úr líkamanum er um $1,8$ l/klst. og minna en 5% skammti skilinn út í þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeðni, krabbameinsvaldandi áhrifum. Eins og við mátti búast, þar sem hormónið er prótein af ólíkum uppruna (heterologous), vakti lútrópín alfa mótefnissvörun í tilraunadýrum eftir nokkurn tíma sem minnkaði mælanlegt magn LH í sermi, en kom ekki að fullu í veg fyrir líffræðilega verkun þess. Engin merki voru um eituráhrif í tengslum við framleiðslu mótefnis gegn lútrópín alfa.

Við endurtekna lyfjaskammta, 10 a.e./kg/dag og hærri, hjá þunguðum fengnum rottum og kanínum, varð vart við minnkaða frjósemi, þ.m.t. uppsog fóstara og lækunar á aukningu líkamspunga mæðranna. Hins vegar varð ekki vart við fósturskemmandi áhrif í þessum dýratilraunum, sem rekja mátti til lyfsins.

Aðrar rannsóknir hafa sýnt að lútrópín alfa veldur ekki stökkbreytingum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Stungulyfsstofn

Súkrósi

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat

Natríumtvívetnisfosfat einhýdrat

Pólýsorbit 20

Fosfórsýra, óblönduð (til að stilla sýrustig, pH)

Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig, pH)

L-metiónín

Köfnunarefni

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Stungulyfsstofninum er pakkað í 3 ml hettuglös úr gegnsæju gleri (tegund I). Hettuglösin eru lokað með tappa úr brómóbútýl, sem er varinn með álhring með smelluloki. Leysinum er tappað annað í 2 eða 3 ml hettuglös úr gegnsæju gleri (tegund I).

Lyfið fæst í 1, 3 eða 10 hettuglasa pakkningum með samsvarandi fjölda hettuglasa. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Notist án tafar og aðeins einu sinni eftir að ílát hefur verið opnað og fullbúin lausn útbúin.

Fullbúna lausn af lyfinu skal útbúa með leysinum með hægri hringhreyfingu.

Lausnina skal ekki nota ef hún inniheldur agnir eða er ekki tær.

Luveris má blanda saman við follitrópín alfa og gefa lyfin saman í einni gjöf.

Í slíkum tilvikum ætti að útbúa fullbúna lausn af Luveris fyrst og nota hana síðan til að útbúa fullbúna lausn úr follitrópín alfa stungulyfsstofninum.

Til að komast hjá því að sprauta miklu magni, má útbúa fullbúna lausn úr einu hettuglasi af Luveris með einni eða tveimur hettuglögsum af follitrópín alfa, 75 a.e í 1 ml af leysi.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

U/1/00/155/004
EU/1/00/155/005
EU/1/00/155/006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. nóvember 2000.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 24. janúar 2006.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Merck Serono S.A.
Succursale d'Aubonne
Zone Industrielle de l'Ourietta
1170 Aubonne
Sviss

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona industriale)
70026 Modugno (BA)
Ítalía

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**LUVERIS 75 a.e., HETTUGLÖS****1. HEITI LYFS**

Luveris 75 a.e., stungulyfsstofn og leysir, lausn
lútrópín alfa

2. VIRK(T) EFNI

Eitt hettuglas af stungulyfsstofni inniheldur lútrópín alfa 75 a.e.

3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: pólýsorbit 20, súkrósi, natríumtvívetnisfosfat einhýdrat, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, óblönduð fosfórsýra, natríumhýdroxíð, L-metiónín og köfnunarefni.

Eitt hettuglas af leysi inniheldur 1 ml vatn fyrir stungulyf. (EU/1/00/155/004-006)

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 hettuglas með stungulyfsstofni, lausn / 1 hettuglas af leysi
3 hettuglös með stungulyfsstofni, lausn / 3 hettuglös af leysi
10 hettuglös með stungulyfsstofni, lausn / 10 hettuglös af leysi

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/155/004 (1 hettuglas/ 1 hettuglas)
EU/1/00/155/005 (3 hettuglös/ 3 hettuglös)
EU/1/00/155/006 (10 hettuglös/ 10 hettuglös)

13. LOTUNÚMER

Lot
Lot leysis

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

luveris 75 a.e.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

LUVERIS 75 a.e., HETTUGLÖS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Luveris 75 a.e. stungulyfsstofn
lútrópín alfa
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

75 a.e.

6. ANNAD

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

LUVERIS 75 a.e., HETTUGLÖS MEÐ LEYSI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Leysir fyrir Luveris
vatn fyrir stungulyf
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNÆÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins
Leysir í hettuglösum

Luveris 75 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
lútrópín alfa

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Luveris og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Luveris
3. Hvernig nota á Luveris
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Luveris
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Luveris og við hverju það er notað

Upplýsingar um Luveris

Lyfið Luveris inniheldur lútrópín alfa, gulbúsörvandi hormón (LH) framleitt með samrunaerfðatækni, sem er í stórum dráttum samskonar og gulbúsörvandi hormón manna. Lyfið tilheyrir flokki gónadótrópínhormóna, sem taka þátt í eðlilegri stjórnun æxlunar.

Við hverju Luveris er notað

Mælt er með notkun Luveris við meðferð hjá fullorðnum konum, þar sem sýnt hefur verið fram á lág gildi ýmissa hormóna, sem nauðsynleg eru fyrir eðlilega æxlun. Lyfið er notað ásamt öðru hormóni, svokallaðri kynfrumukveikju (FSH) til að örva þroska eggbúa, sem eru staðsett í eggjastokkunum og eru uppspretta eggjanna sjálfra. Framhald meðferðarinnar er svo einn skammtur af kóríógónadótrópíni (hCG), sem hvetur losun eggs úr eggbúinu.

2. Áður en byrjað er að nota Luveris

Ekki má nota Luveris

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gónadótrópínum (eins og gulbúsörvandi hormónum, kynfrumnakveikjum eða kóríóngónadótrópíni manna), eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum
- ef þú hefur greinst með æxli í heila
- ef þú ert með stækkaða eggjastokka eða vökvablöðrur á eggjastokkum af óþekktum uppruna
- ef þú ert með blæðingar af óþekktum uppruna í leggöngum

Ekki nota Luveris ef eitthvert ofangreindra atriða á við þig. Ef þú ert ekki viss, skaltu tala við lækinn eða lyfjafræðing áður en lyfið er notað.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Luveris er notað. Rétt er að kanna frjósemi pars, áður en meðferð hefst.

Ráðlagt er að nota ekki Luveris ef um er að ræða ástand sem vanalega gerir eðlilega meðgöngu ómögulega, svo sem ef eggjastokkar starfa ekki sem skyldi vegna galla í eggjastokkum eða vansköpunar á kynfærum.

Porfýría

Láttu lækninn vita áður en meðferð hefst ef þú eða einhver í fjölskyldunni er með porfýríu (vanhæfni til niðurbrots porfýrína sem getur borist frá foreldrum til barna).

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

Lyfið örvar eggjastokka þína. Þetta eykur hættuna á oförvunarheilkenni eggjastokka eða OHSS. Þá þroskast eggbúin of mikið og verða að stórum blöðrum. Ef þú færð verk í neðri hluta kviðar, þyngist hratt, finnur fyrir ógleði eða kastar upp eða ef þú átt erfitt með að anda, skaltu hafa tafarlaust samband við lækninn sem gæti beðið þig að hætta að nota lyfið (sjá 4. kafla „Alvarlegar aukaverkanir“).

Ef þú hefur ekki egglos og ef fylgt er ráðlögðum skammti og áætlun um lyfjagjöf er ólíklegra að oförvunarheilkenni eggjastokka komi fram. Meðferð með Luveris veldur sjaldan alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka. Líkurnar aukast ef lyfið sem er notað til lokaþroskunar eggbúa (inniheldur manna kóríógónadótropín, hCG) er gefið (sjá kafla 3 „Hve mikið er notað“). Ef þú ert að þróa með þér oförvunarheilkenni eggjastokka getur verið að læknirinn gefi ekki hCG í þeirri meðferðarlotu og verið getur að þér verði sagt að hafa ekki samfarir eða nota getnaðarvarnir án hormóna í a.m.k. fjóra daga.

Læknirinn tryggir nákvæmt eftirlit með svörun eggjastokka með ómskoðun og blóðprufum fyrir og á meðan á meðferð stendur.

Fjölburaþungun

Þegar Luveris er notað er meiri hættu á að verða barnshafandi af fleiri en einu barni samtímis („fjölburaþungun“, aðallega tvíburar) en ef getnaður er náttúrulegur. Fjölburaþungun getur valdið læknisfræðilegum fylgikvillum fyrir þig og börnin. Minnka má hættu á fjölburaþungun með því að nota réttan skammt af Luveris á réttum tímum. Þegar tæknifrjóvgun á sér stað tengist hættan á fjölburaþungun aldri, gæðum og fjölda frjóvgaðra eggja eða fósturvísa sem komið er fyrir inni í þér.

Fósturlát

Þegar gengist er undir tæknifrjóvgun eða örvun á eggjastokkum til að framleiða egg, er líklegra að fósturlát verði en hjá konum almennt.

Utanlegsfóstur

Konur með sögu um sjúkdóma í eggjaleiðurum eiga á hættu að mynda utanlegsfóstur (þungun þar sem fóstrið verður til utan legs), hvort sem þungun hefur átt sér stað með eðlilegum getnaði eða með hjálp frjósemismeðferða.

Blóðtappavandi (segarekstilvik)

Leitið ráða hjá læknum áður en Luveris er notað ef þú eða einhver í fjölskyldunni þinni hefur verið með blóðtappa í fæti eða lunga, fengið hjartaáfall eða slag. Þú getur verið í meiri hættu á að fá alvarlega blóðtappa eða að blóðtappar sem þegar eru til staðar versni með Luveris meðferð.

Æxli í kynfærum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokkum og í öðrum kynfærum, bæði góðkynja og illkynja, hjá konum sem hafa verið meðhöndlaðar með mörgum lyfjum vegna ófrjósemi.

Fæðingargallar

Fæðingargallar eftir tæknifrjóvganir gætu verið örliði algengari en við eðlilegan getnað. Þetta gæti komið til vegna aðstæðna foreldra eins og aldurs móðurinnar, erfða eða vegna aðferða sem notaðar eru við tæknifrjóvganir og vegna fjölburaþungunar.

Börn og unglingar

Luveris er ekki ætlað til notkunar hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Luveris

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki blanda Luveris við önnur lyf í sömu inndælingu, nema follítrópín alfa, ef því er ávísað af lækni.

Meðganga og brjóstgjöf

Þú mátt ekki nota Luveris ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Luveris hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Luveris inniheldur natríum

Luveris inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Luveris

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Notkun lyfsins

Læknirinn ákveður skammtastærðir og meðferðaráætlun, sem henta þér best.

Hve mikið er notað

- Luveris er venjulega notað daglega í allt að þrjár vikur samhliða FSH. **Venjulegur upphafsskammtur er 75 a.e.** (eitt hettuglas) af Luveris daglega með 75 a.e. eða 150 a.e. af FSH.
- **Eftir því hvernig þú svarar** meðferðinni getur lækinn aukið skammtinn af FSH helst um 37,5 til 75 a.e. með 7 til 14 daga millibili.

Læknirinn getur ákveðið að framlengja meðferðina í allt að 5 vikur.

Þegar viðunandi svörun hefur verið náð, er gefinn einn skammtur af hCG í einum skammti 24 til 48 klst. eftir síðustu gjöf með Luveris og FSH. Mælt er með að þú hafir samfarir sama dag og daginn eftir hCG gjöf. Að öðrum kosti má framkvæma sæðingu í legi eða aðra tæknifrjóvgunaraðferð samkvæmt mati lækisins.

Ef svörun er of mikil, skal hætta meðferð og ekki gefa hCG (sjá kafla 4 „Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)“). Læknirinn mun þá ávísa lægri skömmtum af FSH en áður í næstu meðferð.

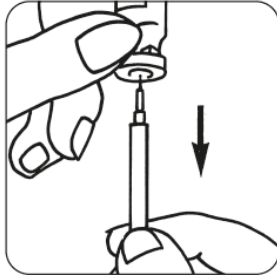
Lyfjagjöf

Luveris er ætlað til notkunar undir húð. Aðeins má nota hvert hettuglas einu sinni.

Vinsamlegast lestu vandlega eftirfarandi leiðbeiningar, ef þú sérð sjálf um lyfjagjöfina:

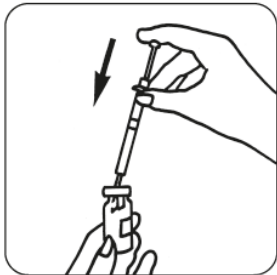
- Þvoðu þér um hendurnar. Það er mikilvægt að hendir þínar og þeir hlutir, sem þú notar, séu eins hrein og kostur er.
- Safnaðu saman öllu, sem þú þarft. Finndu hreint svæði og stilltu upp því, sem þú þarft:
 - eitt hettuglas af Luveris
 - eitt hettuglas af leysi
 - tvær þurrkur vættar spritti

- ein sprauta
 - ein nál til að útbúa fullbúna lausn (blöndunarnál)
 - fíngerð nál til gjafar undir húð
 - förgunarílát fyrir gler og nálar
- Fjarlægðu hlífðarlokið af **hettuglasinu með leysinum**. Festu **blöndunarnálina** á sprautuna og dragðu loft upp í sprautuna með því að toga stimpilinn að 1 ml markinu. Stingdu nálinni ofan í hettuglasið, ýttu á stimpilinn til að þrýsta út loftinu, snúðu hettuglasinu á hvolf og dragðu varlega upp allan leysinn.

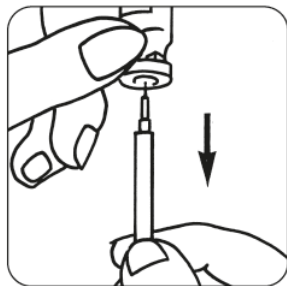


Leggðu sprautuna varlega frá þér og gættu þess að snerta ekki nálina.

- Útbúðu fullbúna lausn: Fjarlægðu hlífðarlokið af **Luveris hettuglasinu**, taktu upp sprautuna og sprautaðu leysinum varlega ofan í Luveris hettuglasið. Vaggaðu gætilega án þess að fjarlægja sprautuna. **Ekki hrista.**



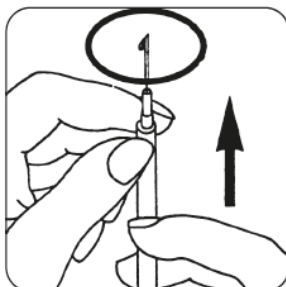
- Eftir að stungulyfsstofninn hefur leyst upp (sem venjulega gerist strax), athugaðu hvort lausnin er tær og að hún innihaldi engar agnir. Hvolfdu þá hettuglasinu og dragðu lausnina gætilega aftur upp í sprautuna.



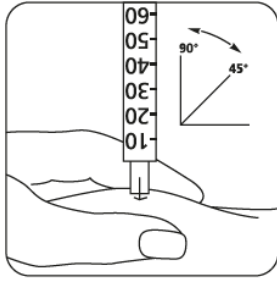
Þú getur líka blandað saman Luveris og follitrópín alfa til að komast hjá að sprauta þig með lyfjunum sitt í hvoru lagi. Eftir að þú hefur útbúið fullbúna lausn af Luveris, dragðu þá lausnina upp í sprautuna og sprautaðu henni ofan í ílátið með follitrópín alfa stungulyfsstofninum. Þegar stungulyfsstofninn hefur leyst upp, dragðu þá lausnina aftur upp í sprautuna. Gættu að því, hvort einhverjar agnir séu til staðar og notaðu ekki lausnina, ef hún er ekki tær.

Það má leysa allt að þrjú ílát af stungulyfsstofni í 1 ml af leysi.

- Skiptu um nál, settu **fíngerðu nálina** á sprautuna og fjarlægðu loftbólur: Ef þú verður vör við loftbólur í sprautunni, haltu þá sprautunni lóðrétt, þannig að nálín vísí upp og bankaðu létt á sprautuna, þar til loftið hefur safnast fyrir efst í henni. Ýttu stimplinum varlega upp, þangað til loftbólurnar hverfa.



- Sprautaðu þig án tafar: Læknirinn þinn eða hjúkrunarkona eiga að hafa ráðlagt þér varðandi



heppilega stungustaði (t.d. magasvæði eða á framanverðum lærum). Strjúktu yfir stungustaðinn með þurrku vættri spritti. Klíptu ákveðið í húðina og stingdu nálinni inn undir 45° til 90° horni, hratt og ákveðið. Sprautaðu þig eins og þér hefur verið kennt. Ekki sprauta þig beint í bláæð. Sprautaðu lyfinu inn með því að ýta stimplinum varlega niður. Gefðu þér tíma til að tæma sprautuna *alveg*. Fjarlægðu svo nálina fljótt og örugglega og hreinsaðu húðina með hringlaga hreyfingu, með þurrku vættri spritti.

- Fargaðu öllu, sem þú hefur notað: Að lyfjagjöf lokinni, fargaðu nálunum og tómum glerílátum í þar til gert förgunarílát. Fargaðu líka lyfjaleifum

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Áhrif ofskömmtunar með Luveris eru óþekkt. Samt sem áður getur verið hætt á oförvunarheilkenni eggjastokka (sjá kafla 4). Hins vegar á þetta sér aðeins stað eftir gjöf með hCG (sjá kafla 2 undir „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Ef gleymist að nota Luveris

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Hafðu samband við lækni.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Hafðu samband við lækni um leið og vart verður einhverra af þeim aukaverknum sem taldar eru upp hér að neðan. Læknirinn gæti fyrirskipað þér að hætta notkun Luveris.

Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð svo sem útbrot, húðroði, ofsakláði, andlitsproti með öndunarerfiðleikum geta stundum verið alvarleg. Þessi aukaverkun kemur örsjaldan fyrir (kemur fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000).

Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)

- Verkir í neðri hluta kviðarhols ásamt ógleði eða uppköstum sem geta verið merki um oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS). Verið getur að eggjastokkarnir hafi brugðist of hatarlega við meðferðinni og myndað stóra vökvafyllta belgi eða blöðrur (sjá 2. kafla „Oförvunarheilkenni eggjastokka (OHSS)“) Þessi aukaverkun er algeng (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10). Ef þessa verður vart þarf læknir að skoða þig við fyrsta tækifæri.
- Alvarlegir fylgikvillar blóðtappa (segarekstilvik), venjulega með alvarlegu oförvunarheilkenni eggjastokka, koma örsjaldan fyrir. Það gæti valdið verki fyrir brjósti, mæði, heilablóðfalli eða hjartaáfalli (sjá 2. kafla „Blóðtappavandi“).

Aðrar algengar aukaverkanir

- Höfuðverkur
- Ógleði, uppköst, niðurgangur, óþægindi í kviðarholi eða verkur í kviðarholi
- Vökvafylltir belgir á eggjastokkum (blöðrur á eggjastokkum), verkur í brjóstum og verkur í grindarholi

- Staðbundin viðbrögð á stungustað, svo sem verkur, kláði, mar, bólga eða erting

Ekki hefur orðið vart við eggjastokksvinding og blæðingar í kviðarholi af völdum Luveris, hins vegar hefur orðið vart við slíkt í mjög sjaldgæfum tilvikum eftir meðferð með manna tíðahvarfa gónadótrópíni (hMG), sem er lyf unnið úr þvagi og inniheldur LH.

Utanlegsfóstur getur myndast, sérstaklega hjá konum með sögu um sjúkdóma í eggjaleiðurum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Luveris

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglösunum á eftir fyrnist og EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við sýnileg merki um skemmdir eins og ef stungulyfsstofninn er aflitaður eða umbúðir gallaðar.

Nota ætti lyfið strax eftir að fullbúin lausn hefur verið útbúin.

Ekki skal nota Luveris ef lausnin inniheldur agnir eða er ekki tær.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Luveris inniheldur

- Virka innihaldsefnið er lútrópín alfa. Eitt hettuglas með stungulyfsstofni inniheldur 75 a.e. (alþjóðlegar einingar).
- Lútrópín alfa er raðbrigða gulbúsörvandi hormón (r-hLH) manna sem er framleitt með raðbrigða DNA tækni.
- Önnur innihaldsefni stungulyfsstofnsins eru pólýsorbat 20, súkrósi, natríumtvívetnisfosfat einhýdrat, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, óblönduð fosfórsýra, natríumhýdroxíð, L-metiónín og köfnunarefni.
- Leysirinn er vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Luveris og pakkingastærðir

- Luveris kemur fyrir sem stungulyfsstofn og leysir, lausn.
- Hvert hettuglas af stungulyfsstofni inniheldur 75 a.e. af lútrópín alfa og hvert hettuglas með leysi inniheldur 1 ml af vatni fyrir stungulyf.
- Luveris er selt í pakkingum með 1, 3 eða 10 hettuglösum með stungulyfsstofni, ásamt samsvarandi fjölda af hettuglösum með leysi.

Markaðsleyfishafi

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Holland

Framleiðandi

Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
70026 Modugno (Bari)
Ítalía

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.