

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Luveris 75 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kunnett wieħed fih 75 IU ta' lutropin alfa*.

* ormon uman lutejniku rikombinanti (r-hLH, *recombinant human luteinising hormone*) magħmul f' ċelluli tal-ovarji tal-hamster Ċiniż (CHO, *Chinese hamster ovary*) li għandhom materjal ġenetiku mibdul permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni (trab għall-injezzjoni).

Dehra tat-trab: pritkuna bajda lajofilizzata
Dehra tas-solvent: soluzzjoni mingħajr kulur

Il-pH tas-soluzzjoni rikostitwita huwa 7.5 sa 8.5.

Prodotti oħra mhux ampulli għandhom ikunu kkunsidrati għall-pazjenti li jinnettaw lilhom infushom.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Luveris huwa indikat ma' ormon li jstimula l-follikulu (FSH) biex iqanqal l-iżvilupp tal-follikuli fin-nisa adulti li għandhom nuqqas qawwi ta' ormon luteinising (LH) u FSH.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Kura b'Luveris għall-ewwel għandha tkun taħt l-osservazzjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' disturbi marbuta mal-fertilità.

Pożoloġija

F'nisa li għandhom nuqqas ta' LH u FSH, l-għan ta' terapija b'Luveris flimkien ma' FSH hu li jiġi stimulat żvilupp follikulari segwit minn maturazzjoni finali wara li tinghata l-gonadotropina korjonika umana (hCG). Luveris għandu jinghata bħala kors ta' injezzjonijiet ta' kuljum flimkien mal-FSH. Jekk il-pazjenta hija amenorrejika u għandha livelli baxxi ta' estrogeni endoġeniku, l-kura tista' tibda ikun meta jkun.

Luveris għandu jinghata fl-istess hin ma' follitropin alfa.

Hu rakkomandat li l-kura tibda b'doża ta' 75 IU ta' lutropin alfa (i.e. kunnett wieħed ta' Luveris) kuljum flimkien ma' 75 sa 150 IU FSH. Il-kura għandha tinghata skont l-effett li tagħmel fuq il-pazjent partikulari kif stmat billi jitkejjel id-daqs tal-follikulu permezz ta' ultrasound u r-rispons tal-estrogeni.

Fi provi kliniċi, Luveris intwera li jżid is-sensittività tal-ovarji għal follitropin alfa. Jekk ikun hemm bżonn li tiżdied id-doża tal-FSH, ikun aħjar jekk tibdil fid-doża jsir wara intervalli ta' 7 sa 14-il ġurnata u b'żidiet ta' 37.5 IU sa 75 IU. Jista' jkun aċċettabbli li jkun estiż it-tul ta' żmien tal-istimulazzjoni fi kwalunkwe ċiklu sa 5 ġimghat.

Meta jintlaħaq l-aħjar effett, injezzjoni waħda ta' 250 mikrogramma ta' r-hCH jew bejn 5 000 IU u 10 000 IU hCG għandha tingħata 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjonijiet ta' Luveris u FSH. Il-pazjenta hi rakkomandata li jkollha x'taqsam mas-sieheb tagħha dakinhar u l-għada li tiegħu l-hCG. Inkella tista' ssir inseminazzjoni ġewwa l-utru jew proċedura oħra ta' riproduzzjoni assistita medikament abbażi tal-ġudizzju tat-tabib li jkun inkarigat mill-każ kliniku.

Meta l-mara tkun fil-fażi lutejali taċ-ċiklu, in-nuqqas ta' sustanzi b'attività lutejatrofika wara l-ovulazzjoni jista' jikkawża nuqqas ta' żvilupp fil-corpora luteum.

Jekk l-effett ikun aktar milli mixtieq, kemm il-kura kif ukoll l-hCG għandhom jitwaqqfu. Il-kura għandha terġa' tibda fiċ-ċiklu li jmiss u d-doża tal-FSH għandha tkun inqas minn dik taċ-ċiklu preċedenti (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Luveris fil-popolazzjoni anzjana. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Luveris f'pazjenti anzjani ma ġewx determinati s'issa.

Indeboliment fil-kliwi u fil-fwied

Is-sigurtà, l-effikaċja, u l-farmakokinetika ta' Luveris b'indeboliment fil-kliwi jew fil-fwied ma ġewx determinati s'issa.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Luveris fil-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Luveris hu intenzjonat għall-użu għal taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni ta' Luveris għandha tingħata taħt supervizzjoni medika diretta. It-trab għandu jiġi rikostitwit, immedjament qabel l-użu, bis-solvent ipprovdut. Dan il-prodott mediċinali jista' jittiehed mill-pazjenti nfushom biss meta jkunu motivati sew, imħarrġa b'mod xieraq u jistgħu jirreferu għal pariri professjonali.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Luveris m'għandux jintuża minn pazjenti li:

- għandhom sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1
- għandhom tumuri fil-glandola ipotalamika u pitwitarja
- tkabbir tal-ovarji jew ċista tal-ovarji li mhumiex relatati ma' mard poliċistiku tal-ovarji u ta' oriġini mhux magħrufa
- qed ibatu minn emorraġija ġinekoloġika li ma jafux x'qed jikkawżaha
- qed ibatu minn karċinoma fl-ovarji, fl-utru jew mammarja

Luveris m'għandux jintuża meta tkun teżisti kundizzjoni li tagħmel tqala normali impossibbli, bħal:

- insuffiċjenza primara tal-ovarji
- malformazzjonijiet tal-organi sesswali li jkunu inkompatibbli mat-tqala
- tumuri fibrojdi tal-utru li jkunu inkompatibbli mat-tqala

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Qabel ma tibda l-kura għandha tiġi eżaminata l-infertilità tal-koppja u għandha issir evalwazzjoni biex tistabbilixxi x'qed jimpedixxi t-tqala. Flimkien ma' dan, il-pazjenti għandhom ikunu eżaminati biex jiġi stabbilit jekk ibatux minn ipotirojdiżmu, defiċjenza adrenokortikali u iperprolaktinimja u jinghataw il-kura meħtieġa.

Porfirja

Fil-pazjenti li jkollhom porfirja jew storja ta' porfirja fil-familja, Luveris jista' jżid ir-riskju ta' attakk akut. Id-deterjorament jew l-ewwel dehra ta' din il-kundizzjoni jistgħu jkunu jeħtieġu t-twaqqif tal-kura.

Sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS)

Ċertu livell ta' tkabbir tal-ovarji huwa effett mistenni tal-istimulazzjoni kkontrollata tal-ovarji. Dan jidher iżjed ta' spiss f'nisa li jkollhom is-sindromu poliċistiku tal-ovarji u ġeneralment jitlaq mingħajr kura.

B' differenza għat-tkabbir mhux ikkumplikat tal-ovarji, l-OHSS huwa kundizzjoni li tista' timmanifesta ruħha b'livelli li jiżdienu ta' severità. Dan jinkludi tkabbir notevoli tal-ovarji, livell għoli ta' sterojdi sesswali fis-serum, u żieda fil-permeabilità vaskulari li tista' twassal għal akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-kavitajiet tal-peritonew, plewrali u, rarament, fil-kavitajiet tal-perikardju.

Il-manifestazzjonijiet ħfief ta' OHSS jistgħu jinkludu wġiġħ addominali, dwejjaq u distensjoni addominali, jew tkabbir fl-ovarji. OHSS moderat jista' wkoll jikkawża dardir, rimettar, evidenza ta' axxite permezz tal-ultrasound jew tkabbir notevoli tal-ovarji.

OHSS sever jinkludi wkoll sintomi bħal tkabbir sever tal-ovarji, żieda fil-piż, dispnea jew oligurja. Evalwazzjoni klinika tista' tiżvela sinjali bħal ipovolemija, emokonċentrazzjoni, żbilanċi tal-elettroliti, axxite, effużjonijiet plewrali, jew uġiġħ pulmonari akut. Rari ħafna, OHSS sever jista' jkun ikkumplikat minn brim tal-ovarji jew avvenimenti tromboemboliċi, bħal emboliżmu pulmonari, puplesija iskemika jew infart mijokardjaku.

Il-fatturi indipendenti ta' riskju għall-iżvilupp ta' OHSS jinkludu l-età żagħżuġha, il-massa tal-ġisem mingħajr xaħam, is-sindromu poliċistiku tal-ovarji, doži oġhla ta' gonadotropini esoġeni, livelli assoluti għolja jew li jiżdienu malajr ta' estradijoli fis-serum u episodji preċedenti ta' OHSS, numru kbir ta' follikuli tal-ovarji li jkunu qegħdin jiżviluppaw u numru kbir ta' oociti rkuprati f'ċikli ta' teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita (ART, *assisted reproductive technology*).

L-osservanza tad-doża rakkomandata u tal-mod ta' għoti ta' Luveris u FSH tista' tnaqqas ir-riskju ta' stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarji. Huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ taċ-ċikli ta' stimolazzjoni permezz ta' scans bl-ultrasound kif ukoll kejl tal-estradijoli biex jiġu identifikati kmieni l-fatturi ta' riskju.

Hemm evidenza li tissuggerixxi li hCG għandu rwol ewlieni fl-ikkawżar ta' OHSS u li s-sindromu jista' jkun aktar sever u jdum aktar jekk isseħħ tqala. Għalhekk, jekk ikun hemm sinjali ta' stimolazzjoni eċċessiva tal-ovarji, huwa rakkomandat li hCG jitwaqqaf u l-pazjenti jinghataw parir biex ma jagħmlux attività sesswali jew jużaw metodi ta' kontraċezzjoni li tostakola għal mill-anqas 4

ijjem. Billi l-OHSS jista' jiggrava malajr (fi żmien 24 siegħa) jew fuq diversi ġranet biex isir episodju mediku serju, il-pazjenti għandhom jiġu segwiti għal mill-anqas g'imagħtejn wara l-għoti ta' hCG.

OHSS ħafif jew moderat generalment ifieq waħdu. F'każ ta' OHSS sever, huwa rakkomandat li l-kura b'gonadotropin titwaqqaf jekk tkun għadha għaddejja u li l-pazjenta tittiehed l-isptar u tinbeda terapija adattata.

Torsjoni tal-ovarji

Torsjoni tal-ovarji għet irrappurtata wara kura b'gonadotropins oħrajn. Din tista' tiġi assoċjata ma' fatturi oħra ta' riskju bħal OHSS, tqala, operazzjoni addominali fil-passat, storja medika ta' torsjoni tal-ovarji, ċista tal-ovarji fil-passat jew fil-preżent u sindrome poliċistiku tal-ovarji. Hsara lill-ovarji minhabba tnaqqis fil-provvista tad-demem tista' tiġi limitata minn dijanjosi bikrija u detorsjoni immedjata.

Tqala multipla

Il-pazjenti li jkollhom l-ovulazzjoni tagħhom stimolata, għandhom aktar ċans għal tqala multipla, meta mqabbla ma' konċepiment naturali. Il-biċċa l-kbira tal-konċepimenti multipli huma tewmin. Tqala multipla, speċjalment b'ammont kbir, iġġib magħha riskju akbar ta' riżultati avversi għall-omm qabel, waqt u wara t-twelid.

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla b'ammont kbir, huwa rakkomandat monitoraġġ bir-reqqa tar-rispons tal-ovarji. Fil-pazjenti li jkunu għaddejjin minn proċeduri ta' ART, ir-riskju ta' tqala multipla huwa marbut prinċipalment man-numru ta' embrijuni mibdula, il-kwalità tagħhom u l-età tal-pazjenta.

Telf tat-tqala

L-inċidenza ta' telf ta' tqala minhabba korriment jew abort hi oġġla f'pazjenti li jkunu qed jieħdu kura għall-istimulazzjoni tat-tkabbir tal-follikulu għall-induzzjoni tal-ovulazzjoni jew ART milli wara konċepiment naturali.

Tqala ektopika

Nisa bi storja medika ta' mard fit-tubi, huma f'riskju ta' tqala ektopika, kemm jekk it-tqala sseħħ permezz ta' konċepiment spontanju kif ukoll permezz ta' kuri tal-fertilità. Il-prevalenza ta' tqala ektopika wara ART kienet irrappurtata li hi oġġla milli fil-popolazzjoni ġenerali.

Malformazzjonijiet konġenitali

Il-prevalenza ta' malformazzjonijiet konġenitali wara l-użu ta' ART tista' tkun ftit oġġla minn dawn ta' wara konċepimenti spontanji. Dan jista' jkun minhabba fatturi tal-ġenituri (età tal-omm, ġenetika, eċċ.), proċeduri tal-ART u taqliet multipli.

Każijiet tromboemboliċi

F'nisa b'mard tromboemboliku riċenti jew li għadu għaddej jew nisa b'fatturi ta' riskju generalment rikonoxxuti għal każijiet tromboemboliċi, bħal storja medika personali jew tal-familja, trombifilija jew obeżità severa (indiċi tal-massa tal-ġisem ta' $>30 \text{ kg/m}^2$), il-kura b'gonadotropini tista' tikkawża zieda addizzjonali fir-riskju li dawn il-każijiet jiggravaw jew isehħu. F'dawn in-nisa, il-benefiċċji tal-għoti ta' gonadotropin jeħtieġ li jintiżnu kontra r-riskji. Madankollu għandu jiġi nnutat li, it-tqala nnifisha, kif ukoll l-OHSS, ukoll iġibu magħhom zieda fir-riskju ta' każijiet tromboemboliċi.

Neoplażmi fis-sistema riproduttiva

Kien hemm rapporti ta' neoplażmi tal-ovarji u ta' neoplażmi oħrajn fis-sistema riproduttiva, kemm beninni kif ukoll malinni, f'nisa li kienu ħadu korsijiet multipli għall-kura tal-infertilità. S'issa għadu ma ġiex stabbilit jekk il-kura b'gonadotropini żżid ir-riskju ta' dawn it-tumuri f'nisa li mhumiex fertili.

Kontenut ta' sodium

Luveris fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Luveris m'għandux jiġihallat ma' prodotti mediċinali oħra u jingħata fl-istess injezzjoni, hlief ma' follitropin alfa għax l-istudji wrew li meta dawn jittieħdu flimkien ma' jkunx hemm tibdil sinifikanti fl-attività, l-istabbiltà u l-karatteristiċi farmakokinetiċi jew farmakodinamiċi tas-sustanzi attivi.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemm l-ebda indikazzjoni għall-użu ta' Luveris waqt it-tqala.

Dejta dwar numru limitat ta' tqaliet esposti ma tindika l-ebda reazzjoni avversa tal-gonadotropini fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju jew tal-fetu, fuq il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid wara stimolazzjoni kkontrollata tal-ovarji. Ma kien osservat l-ebda effett teratoġeniku ta' Luveris fi studji fuq l-annimali. Fil-każ ta' espożizzjoni waqt it-tqala, id-dejta klinika mhijiex suffiċjenti biex teskludi effett teratoġeniku ta' Luveris.

Treddiġh

Luveris hu kontra-indikat waqt treddiġh.

Fertilità

Luveris hu indikat għall-użu fl-infertilità għall-istimolazzjoni tal-iżvilupp folikulari flimkien ma' FSH (ara sezzjoni 4.1).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Luveris m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Luveris jintuża biex jistimula l-iżvilupp tal-follikuli meta jingħata ma' follitropin alfa. F'dan il-kuntest, hu diffiċli li tattribwixxi r-reazzjonijiet avversi ma' wiehed minn dawn is-sustanzi.

Fi studju kliniku, reazzjonijiet ħfief u moderati fis-sit tal-injezzjoni (tbengiġ, uġiġh, ħmura, ħakk jew nefha) ġew irrappurtati f'7.4% u 0.9% tal-injezzjonijiet, rispettivament. Ma ġewx irrappurtati reazzjonijiet serji fis-sit tal-injezzjoni.

Inqas minn 6% tal-pazjenti kkurati b'Luveris qabadhom is-sindromu ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). Ma g'ewx irrappurtati kazi serji ta' OHSS (ara sezzjoni 4.4).

F'kazijiet rari, torsjoni adnessali (kumplikazzjoni ta' meta jikbru l-ovarji), u emoperitoneum kienu assoċjati mat-terapija ta' gonadotropin tal-menopawsa. Għalkemm dawn ir- reazzjonijiet ma dehrux, hemm il-possibbiltà li jiġru wkoll b'Luveris.

Tista' tirriżulta wkoll tqala ektopika, speċjalment f'nisa bi storja preċedenti ta' mard fit-tubi.

Lista ta' reazzjonijiet avversi

Id-definizzjonijiet li ġejjin japplikaw għat-terminologija tal-frekwenza użata minn hawn 'il quddiem: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), rari hafna ($< 1/10\ 000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin jistgħu jidhru meta jingħata Luveris.

Disturbi fis-sistema immuni

Rari hafna: Reazzjonijiet hfief sa severi ta' sensitività eċċessiva, fosthom reazzjonijiet anafilattici u xokk.

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Uġiġh ta' ras.

Disturbi vaskulari

Rari hafna: Tromboemboliżmu, normalment assoċjat ma' OHSS sever.

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Uġiġh addominali, skonfort addominali, dardir, rimettar, dijarea.

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Komuni: OHSS hafif jew moderat (li jinkludi s-sintomatologija assoċjata), ċista fl-ovarji, uġiġh fis-sider, uġiġh fil-pelvis.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni: Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni (eż. uġiġh, eritema, ematoma, nefha u/jew irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-effetti ta' doża eċċessiva ta' Luveris mhumiex magħrufa. Madankollu, hemm il-possibbiltà li jirriżulta OHSS (ara sezzjoni 4.4).

Sa 40 000 IU ta' lutropin alfa ngħataw f'doża waħda lill-voluntiera nisa f'saħħithom. Din id-doża setgħu jittollerawha tajjeb u ma kienx hemm reazzjonijiet ħziena serji.

Immaniġġjar

Il-kura hija diretta lejn is-sintomi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni sesswali u modulatori tas-sistema ġenitali, gonadotropini, Kodiċi ATC: G03G A07.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-ormon lewtanizzanti (LH, *luteinising hormone*) u l-ormon li jstimula l-follikuli (FSH, *follicle stimulating hormone*) huma mnixxija mill-glandola pitwitarja anterjuri b'reazzjoni għall-ormon li jirrilaxxa l-gonadotropin (GnRH, *gonadotropin-releasing hormone*) u għandhom rwol komplementari fl-iżvilupp tal-follikuli u fl-ovulazzjoni. Fiċ-ċelluli theca, LH jstimula s-sekrezzjoni ta' androġeni li huma trasferiti għal ċelluli granulosa biex jiġu kkonvertiti f'oestradiol (E2) permezz ta' aromatase. Fiċ-ċelluli tal-granulosa, l-FSH jstimula l-iżvilupp tal-follikuli tal-ovarji, filwaqt li l-azzjoni ta' LH hija involuta fl-iżvilupp, l-isterojdogenesi u l-maturazzjoni tal-follikuli.

Effetti farmakodinamiċi

L-effett primarju li jirriżulta mill-ġhoti ta' r-hLH huwa żieda relatata mad-doża ta' sekrezzjoni ta' E2, li ttejjeb l-effett tal-ġhoti ta' FSH fuq it-tkabbir follikulari.

Effikaċja klinika

Fl-istudji kliniċi l-pazjenti kienu mfissra skont livell endoġenu fis-serum ta' <1.2 IU/L LH meta mkejjejl f'laboratorju ċentrali. F'dawn l-istudji ir-rata ta' ovulazzjoni f'kull ċiklu kienet ta' 70 sa 75%. Madankollu, wiehed irid jikkunsidra li hemm varjazzjonijiet bejn il-kejl tal-LH imwettaq f'laboratorji differenti.

Fi studju kliniku ta' nisa b'ipogonadiżmu ipogonadotrofiku u konċentrazzjoni ta' LH endoġenu fis-serum taħt 1.2 IU/L, id-doża xierqa ta' r-hLH ġiet studjata. Doża ta' 75 IU r-hLH kuljum (ma' 150 IU r-hFSH) ġabet żvilupp follikulari u produzzjoni ta' estrogen suffiċjenti. L-iżvilupp follikulari ma kienx biżżejjed b'doża ta' 25 IU r-hLH kuljum (ma' 150 IU r-hFSH).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

It-tagħrif farmakokinetiku ta' lutropin alfa nkiseb minn studji li saru fuq voluntiera nisa li kellhom il-pitwitarja desensitizzata minn 75 IU sa 40 000 IU. Il-profil farmakokinetiku ta' lutropin alfa huwa simili għal dak ta' LH endoġenu.

Ma hemm l-ebda interazzjoni farmakokinetika ma' follitropin alfa meta dawn jittiehdu fl-istess hin.

Distribuzzjoni

Meta lutropin alfa jingħata mill-vini, jinfirex malajr mal-ġisem b'half-life inizzjali ta' madwar siegħa u jitneħħa mill-ġisem b'half-life terminali ta' madwar 9 sa 11-il siegħa. L-istat fiss tal-volum tad-distribuzzjoni huwa fil-firxa ta' 5 sa 14 L. Lutropin alfa juri farmakokinetika lineari, kif osservata mill-erġa taħt il-kurva (AUC) li tvarja proporzjonalment skont id-doża mogħtija.

Wara li jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda, il-bijodisponibilità assoluta hija ta' 56% u il-half-life terminali apparenti hija fil-firxa ta' 8 sigħat sa 21 siegħa. Il-proporzjonalità tad-doża wara l-ġhoti taħt il-ġilda intweriet sa 450 IU. Meta doża waħda u dozi ripetuti ta' lutropin alfa jittiehdu, wiehed jista' jqabbel tajjeb ir-riżultati farmakokinetiċi tiegħu. L-ammont ta' lutropin alfa li jakkumula huwa minimu.

Eliminazzjoni

It-tneħħija totali mill-ġisem hi ta' madwar 1.8 L/siegħa, u inqas minn 5% tad-doża hija eliminata mal-awrina.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Meta lutropin alfa ngħata lill-annimali li fuqhom kien qed isir l-esperiment, kif kien mistenni minn proteina eteroloġika, kien hemm effett tal-antikorpi u dawn naqqsu l-ammont tal-LH imkejjeż iżda ma waqqfux kompletament l-effetti bijoloġiċi tal-prodott. Ma kienu osservati l-ebda sinjali ta' tossiċità minhabba l-antikorpi għal lutropin alfa.

Meta firien u fniek tqal ingħataw doži ripetuti ta' 10 IU/kg kuljum u doži akbar, kellhom indeboliment tal-funzjoni riproduttiva. Saħansitra tilfu l-fetu u kien hemm tnaqqis fiż-żieda tal-piż tal-omm. Madankollu, ma kinux osservati effetti teratoġeniċi fuq l-ebda wieħed mill-annimali.

Studji oħra wrew li lutropin alfa mhux mutaġeniku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sucrose
Disodium phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Polysorbate 20
Phosphoric acid, konċentrat (għal aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
L-methionine
Nitrogen

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

It-trab hu ppakkjat f' kunjett tal-ħġieġ (tip I) bla kulur ta' 3 mL. Il-kunjetti huma magħluqa b'tappijiet tal-bromobutyl protetti b'siġill ta' l-aluminju u b'għotjien li taqla bis-suba'. Is-solvent jinsab f' kunjetti tal-ħġieġ (tip I) bla kulur ta' 2 jew 3 mL b'tapp tal-gomma miksi bit-Teflon jew f'ampulli tal-ħġieġ (tip I) bla kulur ta' 2 mL.

Pakketti ta' 1, 3 jew 10 kunjetti bl-istess ammont ta' kunjetti jew ampulli bis-solvent. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Għall-użu immedjat u ta' darba wara li jintfetaħ u jithallat.

It-trab irid jinħall fis-solvent qabel l-użu permezz ta' tahlit bil-mod.

Is-soluzzjoni rikostitwita m'għandhiex tittieħed jekk ikun fiha xi frak jew ma tkunx ċara.

Luveris jista' jithallat ma' follitropin alfa u jittieħdu f'daqqa f'injezzjoni waħda.

F'dan il-każ Luveris irid jinħall fis-solvent l-ewwel u mbagħad is-soluzzjoni tintuża biex idub fiha t-trab tal-follitropin alfa.

Biex jiġi evitat li jingħataw injezzjonijiet ta' volumi kbar, kunjett ta' Luveris u kunjett jew tnejn ta' follitropin alfa 75 IU jistgħu jinħallu f'1 mL ta' solvent.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ġigijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/155/001
EU/1/00/155/002
EU/1/00/155/003
EU/1/00/155/004
EU/1/00/155/005
EU/1/00/155/006

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29 ta' Novembru 2000

Data tal-aħħar tiġdid: 24 ta' Jannar 2006

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Merck Serono S.A.
Succursale d'Aubonne
Zone Industrielle de l'Ouriettaz
1170 Aubonne
L-Iżvizzera

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

LUVERIS 75 IU, KUNJETTI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Luveris 75 IU, trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
lutropin alfa

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett ta' trab fih lutropin alfa 75 IU.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi oħra: polysorbate 20, sucrose, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate dihydrate, phosphoric acid, concentrated sodium hydroxide, L-methionine u nitrogen.

Ampulla ta' solvent fiha 1 mL ilma għall-injezzjonijiet. EU/1/00/155/001-003

Kunjett ta' solvent fiha 1 mL ilma għall-injezzjonijiet. EU/1/00/155/004-006

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

1 kunjett bi trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni / 1 ampulla bis-solvent
3 kunjetti bi trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni / 3 ampulli bis-solvent
10 kunjetti bi trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni / 10 ampulli bis-solvent
1 kunjett bi trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni / 1 kunjett bis-solvent
3 kunjetti bi trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni / 3 kunjetti bis-solvent
10 kunjetti bi trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni / 10 kunjetti bis-solvent

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/155/001 (1 kunjett/ 1 ampulla)
EU/1/00/155/002 (3 kunjetti/ 3 ampulli)
EU/1/00/155/003 (10 kunjetti/ 10 ampulli)
EU/1/00/155/004 (1 kunjett/ 1 kunjett)
EU/1/00/155/005 (3 kunjetti/ 3 kunjetti)
EU/1/00/155/006 (10 kunjetti/10 kunjetti)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot
Lot tas-Solvent

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

luveris 75 iu

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

LUVERIS 75 IU, KUNJETTI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Luveris 75 IU trab għall-injezzjoni.

lutropin alfa

Użu għal taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

75 IU

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
LUVERIS 75 IU, AMPULLI TAS-SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Luveris
ilma għall-injezzjonijiet
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
LUVERIS 75 IU, KUNJETTI TAS-SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Luveris
ilma għall-injezzjonijiet
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent
Solvent fl-ampulli

Luveris 75 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
lutropin alfa

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Luveris u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Luveris
3. Kif għandek tuża Luveris
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Luveris
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Luveris u għalxiex jintuża

X'inhu Luveris

Luveris hu prodott medicinali li fih lutropin alfa, Ormon Lutejniku rikombinanti (LH). Dan hu simili għall-ormon naturali li jinsab fil-bnedmin iżda li għie magħmul permezz tal-bijoteknoloġija. Jagħmel parti mill-familja ta' ormoni magħrufa bħala gonadotropini, li huma involuti fil-kontroll normali tar-riproduzzjoni.

Għalxiex jintuża Luveris

Luveris hu rakkomandat għall-kura ta' nisa adulti li jipproduċu livelli baxxi ħafna ta' whud mill-ormoni involuti fiċ-ċiklu naturali riproduttiv. Il-medicina tintuża flimkien ma' ormon ieħor magħruf bħala Ormon li Jistimula l-Follikolu (FHS) biex jwassal għall-iżvilupp ta' follikuli li jinsabu fl-ovarju, l-istrutturi li jimaturaw il-bajd (ova). Dan hu segwit minn kura b'doża waħda ta' Gonadotropin Korjonika umana (hCG), li twassal biex il-bajda tinqata' mill-follikulu (ovulazzjoni).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Luveris

Tużax Luveris

- jekk inti allergika għal gonadotropini (bħal ormon luteinising, ormon li jstimula l-follikuli jew gonadotropin korjoniku uman), jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek kanċer tal-ovarji, tal-utru jew fis-sider.
- jekk it-testijiet urew li kellek tumor fil-moħħ.
- jekk għandek tkabbir tal-ovarji jew bżieċaq mimlijin fluwidu fl-ovarji (ċista tal-ovarji) ta' oriġini mhux magħrufa.
- jekk ikollok fsada mill-vaġina li ma tafx x'qed jikkawżah.

Tużax Luveris jekk tapplika għalik xi waħda minn dawn ta' hawn fuq. Jekk m'intix ċerta, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Luveris.

Il-fertilità tiegħek u tas-sieheb tiegħek għandha tiġi evalwata qabel ma tinbeda l-kura.

Huwa rakkomandat li ma tużax Luveris jekk għandek xi kundizzjoni li generalment tagħmel tqala normali impossibbli, bħal ovarji li ma jaħdmux minhabba kundizzjoni msejha insuffiċjenza primarja tal-ovarji, jew malformazzjonijiet fl-organi sesswali.

Porfirja

Għid lit-tabib tiegħek qabel tibda l-kura, jekk inti jew xi membru tal-familja tiegħek għandkom il-porfirja (inkapaċità li tkisser il-porphyrins li tista' tiġi mgħoddija mill-ġenituri lill-ulied).

Sindromu tal-istimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS)

Din il-medicina tistimula l-ovarji tiegħek. Dan iżidlek ir-riskju li taqdek is-sindromu ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji jew OHSS. Dan isehh meta l-follikuli tiegħek jiżviluppaw iżżejjed u jsiru ċisti kbar. Jekk jaqdek uġiġh fin-naħa t'isfel tal-addome, ikollok zieda fil-piż malajr, tħossok ma tiflaħx jew tirremetti jew jekk qed tbat biex tiehu n-nifs, kellem lit-tabib tiegħek minnufih u dan jista' jgħidlek biex tieqaf tuża din il-medicina (ara sezzjoni 4 taht "Effetti sekondarji serji").

F'każ li m'intix tovula, u jekk jiġu osservati d-doża rakkomandata u l-iskeda tal-ghoti, hemm inqas probabbiltà ta' OHSS. Il-kura b'Luveris rari tikkawża OHSS sever. Hemm aktar ċans li dan isehh jekk tinghata l-medicina li tintuża għall-maturazzjoni follikulari finali (li fiha Gonadotropina Korjonika umana, hCG) (ara sezzjoni 3 taht "Kem għandek tuża" għad-dettalji). Jekk qiegħda tiżviluppa l-OHSS, it-tabib tiegħek jista' ma jagħtik l-ebda hCG f'dan iċ-ċiklu ta' kura u jista' jgħidlek biex ma tagħmilx attività sesswali jew biex tuża metodu ta' kontraċezzjoni li tostakola għal mill-anqas erbat ijiem.

It-tabib tiegħek se jassigura monitoraġġ bir-reqqa tal-effett fuq l-ovarji, bl-ultrasound u kampjuni tad-demem qabel u matul il-kura.

Tqala multipla

Meta tuża Luveris, inti jkollok riskju akbar li toħroġ tqila b'izjed minn tarbija waħda fl-istess ħin ("tqala multipla", l-aktar tewmin), milli f'każ ta' konċepiment naturali. It-tqala multipla tista' twassal għal kumplikazzjonijiet mediċi għalik u għat-trabi tiegħek. Inti tista' tnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla billi tuża d-doża korretta ta' Luveris fil-ħinijiet korretti. Meta tagħmel użu mit-teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita, ir-riskju ta' tqala multipla huwa relatat mal-età tiegħek, il-kwalità u n-numru ta' bajd fertilizzat jew embrijuni mpoġġija ġewwa fik.

Korriment

Meta tagħmel użu mit-teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita jew ta' stimolazzjoni tal-ovarji biex tipproduċi l-bajd, inti tkun iżjed probabbli li jkollok korriment mill-medja fin-nisa.

Tqala ektopika

Nisa bi storja medika ta' mard fit-tubi, huma f'riskju ta' tqala ektopika (tqala fejn l-embriju jkun impjantat 'il barra mill-utru), kemm jekk it-tqala ssehħ permezz ta' konċepiment spontanju kif ukoll permezz ta' kuri tal-fertilità.

Problemi ta' taġġid tad-demem (każijiet tromboemboliċi)

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Luveris jekk inti jew membru tal-familja tiegħek qatt kellkom emboli fir-riġlejn jew fil-pulmun, jew attakk tal-qalb jew puplesija. Jista' jkun li jkollok riskju akbar ta' emboli serji jew li emboli li diġà għandek jiggravaw bil-kura b'Luveris.

Tumuri tal-organi sesswali

Kien hemm rapporti ta' tumuri fl-ovarji u ta' organi sesswali oħrajn, kemm beninni kif ukoll malinni, f'nisa li kienu hađu korsijiet multipli ta' medicina għall-kura tal-infertilità.

Difetti tat-twelid

Difetti tat-twelid wara teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita jistgħu jkunu f'it oghla milli wara konċepimenti spontanji. Dan jista' jkun minhabba differenzi f'fatturi tal-ġenituri bhall-età tal-omm, il-ġenetika, kif ukoll il-proċeduri tat-teknoloġija ta' riproduzzjoni assistita u tqala multipla.

Tfal u adolexxenti

Luveris mhuwiex qiegħed għall-użu fit-tfal u adolexxenti b'età ta' inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Luveris

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Tużax Luveris bħala taħlita fl-istess injezzjoni ma' mediċini oħra, hliel follitropin alfa, jekk tingħatalek mit-tabib tiegħek.

Tqala u treddiġh

Tużax Luveris jekk int tqila jew qed tredda'.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu kwalunkwe mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Luveris m'għandu l-ebda effett jew f'it li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Luveris fih sodium

Luveris fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

3. Kif għandek tuża Luveris

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif tuża din il-mediċina

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi d-doża li għandek tiehu u kif għandek tiehu dan il-prodott, skont kif inhu l-aktar adattat għalik matul din il-kura.

Prodotti li huma iżjed adattati għall-pazjenti li jinjettaw lilhom infushom d-dar huma disponibbli. Ikkonsulta lit-tabib tiegħek biex tiskopri jekk prodott iżjed adattat jista' jkun disponibbli għalik.

Kemm għandek tuża

Ġeneralment Luveris jintuża kuljum flimkien ma' injezzjonijiet ta' FSH għal massimu ta' tliet ġimgħat.

- **Id-doża normali tal-bidu hi** ta' 75 IU (1 kunjett) ta' Luveris flimkien ma' 75 IU jew 150 IU ta' FSH.
- **Skond ir-rispons tiegħek**, it-tabib jista' jzidlek id-doża ta' FSH preferibbilment bi 37.5 sa 75 IU f'intervalli ta' 7 sa 14-il ġurnata.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jtawwallek il-kura sa 5 ġimgħat.

Meta jintlaħaq l-aħjar effett, injezzjoni waħda ta' hCG tingħata 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjonijiet ta' Luveris u FSH. Hu rakkomandat li jkollok x'taqsam mas-sieheb tiegħek dakinhar u l-għada li tkun haadt l-hCG. Jew inkella, tista' ssir inseminazzjoni fl-utru jew proċedura oħra ta' riproduzzjoni assistita medikament skont il-gudizzju tat-tabib tiegħek.

Jekk l-effett ikun aktar milli mixtieq kemm il-kura kif ukoll l-hCG għandhom jitwaqqfu (ara sezzjoni 4 taħt "Sindromu tal-istimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS)"). Għaċ-ċiklu li jmiss, it-tabib tiegħek jagħtik doża ta' FSH aktar baxxa minn dik ta' ċiklu preċedenti.

Metodu ta' kif ghandu jinghata

Luveris hu intenzjonat għall-użu għal taħt il-ġilda jiġifieri jittiehed permezz ta' injezzjoni għal taħt il-ġilda. Kull kunjett għandu jintuża darba waħda biss.

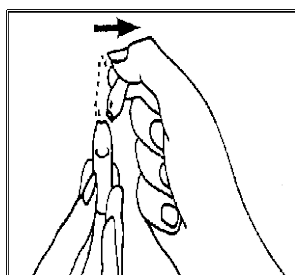
Jekk tiegħu Luveris waħdek, jekk jogħġbok aqra sew l-istruzzjonijiet li ġejjin:

- Aħsel idejk. Hu importanti li idejk u l-oġġetti li tuża jkunu nodfa kemm jista' jkun.

- Iġbor dak kollu li għandek bżonn. Sib post nadif u ifrex kollox:

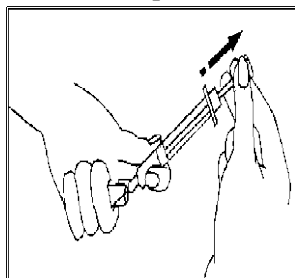
- kunjett ta' Luveris,
- ampulla ta' solvent,
- żewġ msih tal-alkoħol,
- siringa,
- labra li ser tintuża biex thallat u tholl t-trab fis-solvent,
- labra fina għall-injezzjoni taħt il-ġilda,
- kontenitur tal-ixfatar għar-rimi sigur tal-ħġieġ u l-labar.

- Iftaħ l-ampulla tas-solvent: Fuq ir-ras tal-ampulla tas-solvent se tara tikka żgħira kkulurita.



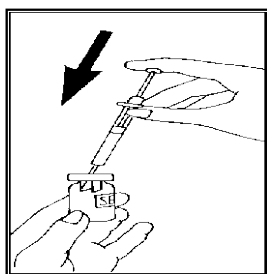
Eżatt taħtha hemm l-għonq tal-ampulla li jinkiser faċilment. Taptap bil-mod fuq il-parti ta' fuq tal-ampulla biex kull likwidu li jinsab fl-għonq tal-ampulla jinżel fil-parti t'isfel. Issa aghfas sew l-għonq tal-ampulla u ikser l-ampulla 'l bogħod mit-tikka kkulurita. B'attenzjoni poġġi l-ampulla bil-wieqfa fuq il-bank fejn qed taħdem.

- Iġbed is-solvent 'il fuq: Waħhal il-labra li ser tuża biex thallat mas-siringa. Bis-siringa f'id waħda, aqbad l-ampulla miftuħa, daħhal il-labra u iġbed 'il fuq is-solvent kollu.



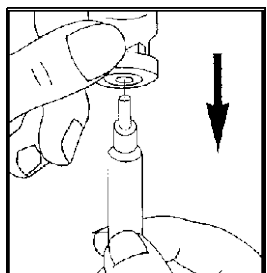
B'attenzjoni niżżel is-siringa mal-wieċ fejn qed taħdem, u oqgħod attent li ma tolqotx il-labra.

- Ipprepara s-soluzzjoni għall-injezzjoni: Nehhi l-għatu protettiv tal-kunjett tat-trab tal-



Luveris, aqbad is-siringa u injetta bil-mod is-solvent fil-kunjett ta' Luveris. Dawwar il-kunjett bil-mod mingħajr ma tneħhi is-siringa. **Thawwadx bis-sahha.**

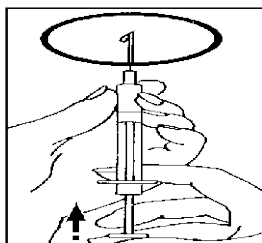
- Meta jinħall it-trab (li normalment tigri immedjatament), ivverifika li s-soluzzjoni hi ċara u ma fihix frak. Aqleb il-kunjett rasu 'l isfel u iġbed is-soluzzjoni bil-mod lura fis-siringa.



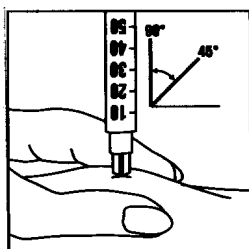
Tista' wkoll thallat Luveris ma' follitropin alfa minflok ma tinjetta ż-żewġ prodotti separatament. Meta t-trab ta' Luveris jinħall, iġbed is-soluzzjoni lura fis-siringa u erġa' injettaha fil-kontenitur bit-trab tal-follitropin alfa. Meta jinħall it-trab, erġa' iġbed lura s-soluzzjoni fis-siringa. Bħal qabel, erġa' ara hemmx xi fraq, u tużax is-soluzzjoni jekk din mhix ċara.

Sa 3 kontenituri ta' trab jistgħu jinħallu f' 1 mL ta' solvent.

- Ibdel il-labra għal-labra fina għat-titqib u neħhi xi bżieġaq ta' l-arja: Jekk tara xi bżieġaq ta' l-arja fis-siringa, żomm is-siringa bil-labra tipponta 'l fuq u bil-mod taptap fuq s-siringa sakemm l-arja kollha tingabar fuq. Bil-mod ibbotta l-parti t'isfel tal-plaġer sakemm il-bżieġaq tal-arja jitilqu.



- Injetta s-soluzzjoni immedjatament: It-tabib jew l-infirmiera tiegħek ikunu diġà issuġġerewlek fejn għandek tinjetta (eż żaqq, naħa ta' quddiem tal-koxxa). Imsaħ il-parti magħżula għall-injezzjoni b'msih bl-alkohol. Oqros il-ġilda u dahhal il-labra f' anglu ta' 45° sa 90° qisek qed twaddab dart. Injetta taħt il-ġilda, kif kont mgħallma. Tinjettax direttament go vina. Injetta s-soluzzjoni billi timbotta bil-mod il-plaġer. Dum kemm hemm bżonn sakemm tinjetta s-soluzzjoni kollha. Neħhi l-labra mill-ewwel u naddaf il-ġilda billi timsaħha b'moviment ċirkolari b'msih mxarriba bl-alkohol.



- Armi l-oġġetti kollha li tkun użajt: Hekk kif tkun lestejt l-injezzjoni tiegħek, armi l-labar u l-kontenituri tal-ħġieġ vojta fil-kontenitur tal-ixfatar ipprovdut. Kull fdal tas-soluzzjoni mhux użat għandu jintrema.

Jekk tuża Luveris aktar milli suppost

L-effetti ta' doża eċċessiva ta' Luveris mhumiex magħrufa, madankollu hemm il-possibbiltà li jirriżulta s-sindromu ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (ara sezzjoni 4). Madankollu, dan jiġri biss jekk jittiehed l-hCG (ara s-sezzjoni 2 taħt "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Jekk tinsa tuża Luveris

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li nsejt tiehu. Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Kellem lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk tinnota xi effetti sekondarji elenkati hawn taħt. It-tabib jista' jgħidlek biex twaqqaf l-użu ta' Luveris.

Reazzjoni allergika

Reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, ġilda ħamra, horriqija, nefha fil-wieċ b'diffikultà biex tiehu n-nifs jistgħu xi kultant ikunu serji. Dan l-effett sekondarju huwa rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000).

Sindromu tal-istimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS)

- Uġiġħ fin-naħa t'isfel taż-żaqq flimkien ma' dardir jew rimettar jistgħu jkunu s-sintomi tas-sindromu tal-istimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS). L-ovarji tiegħek jista' jkun li kellhom reazzjoni eċċessiva għall-kura u ffurmaw b'żiežaq kbar mimlijin fluwidu jew ċisti (ara sezzjoni 2 taħt "Sindromu tal-istimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS)"). Dan l-effett sekondarju huwa komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10). Jekk dan iseħħ, it-tabib tiegħek ikollu jeżaminak mill-aktar fis possibbli.
- Kumplikazzjonijiet serji ta' tagħqid tad-demem (każijiet tromboemboliċi) ġeneralment b'OHSS sever jinstabu b'mod rari ħafna. Dan jista' jikkawża wġiġħ fis-sider, qtuġħ ta' nifs, puplesija jew attakk tal-qalb (ara sezzjoni 2 taħt "Problemi ta' tagħqid tad-demem").

Effetti sekondarji komuni oħra

- Uġiġħ ta' ras
- Thossok imdardra, rimettar, dijarea, skonfort addominali jew uġiġħ addominali
- B'żiežaq mimlijin fluwidu go l-ovarji (ċisti fl-ovarji), uġiġħ fis-sider u wġiġħ fil-pelvis
- Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni, bħal uġiġħ, ħakk, tbengil, nefha jew irritazzjoni

Tidwir ta' l-ovarju u fsada fl-addome ma kienux irrappurtat meta ttiehed Luveris iżda dawn deħru f'każijiet meta ngħatat kura bil-gonadotropina umana tal-menopawsa (hMG), mediċina derivata mill-awrina li fiha LH.

Tqala ektopika (embriju impjantat barra il-ġuf) tista' tirriżulta speċjalment f'nisa bi storja preċedenti ta' mard fit-tubi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Luveris

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-kunjetti wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota xi sinjali viżibbli ta' deterjorament, bħal meta t-trab jitlef il-kulur jew hemm ħsara lil-kontenitur.

Il-mediċina għandha tittiehed immedjatament wara li jinħall it-trab.

Is-soluzzjoni m'għandhiex tittiehed jekk ikun fiha xi frak jew ma tkunx ċara.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Luveris

- Is-sustanza attiva hi lutropin alfa. Kunjett wieħed ta' trab għall-injezzjoni fih 75 IU (Unitajiet Internazzjonali).
- Lutropin alfa hu Ormon Lutejniku uman rikombinanti (r-hLH), magħmul minn teknoloġija tad-DNA rikombinanti.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma polysorbate 20, sucrose, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate dihydrate, phosphoric acid concentrated sodium hydroxide, L-methionine u nitrogen.
- Is-solvent huwa ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Luveris u l-kontenut tal-pakkett

- Luveris jiġi bħala trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.
- Kull kunjett ta' trab fih 75 IU ta' lutropin alfa u kull ampulla ta' solvent fiha 1 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet.
- Luveris jiġi f'pakketti li fihom 1, 3 jew 10 kunjetti ta' trab, bl-istess ammont ta' ampulli bis-solvent.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
L-Olanda

Manifattur

Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
70026 Modugno (Bari)
L-Italja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'XX/SSSS.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent
Solvent fil-kunjetti

Luveris 75 IU trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
lutropin alfa

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Luveris u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Luveris
3. Kif għandek tuża Luveris
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Luveris
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Luveris u għalxiex jintuża

X'inhu Luveris

Luveris hu prodott medicinali li fih lutropin alfa, Ormon Lutejniku rikombinanti (LH). Dan hu simili għall-ormon naturali li jinsab fil-bnedmin iżda li għie magħmul permezz tal-bijoteknoloġija. Jagħmel parti mill-familja ta' ormoni magħrufa bħala gonadotropini, li huma involuti fil-kontroll normali tar-riproduzzjoni.

Għalxiex jintuża Luveris

Luveris hu rakkomandat għall-kura ta' nisa adulti li jipproduċu livelli baxxi ħafna ta' wħud mill-ormoni involuti fiċ-ċiklu naturali riproduttiv. Il-medicina tintuża flimkien ma' ormon ieħor magħruf bħala Ormon li Jistimula l-Follikolu (FHS), biex jwassal għall-iżvilupp ta' follikuli li jinsabu fl-ovarju, l-istrutturi li jimaturaw il-bajd (ova). Dan hu segwit minn kura b'doza waħda ta' Gonadotropina Korjonika umana (hCG), li twassal biex il-bajda tinqata' mill-follikulu (ovulazzjoni).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Luveris

Tużax Luveris

- jekk inti allergika għal gonadotropini (bħal ormon luteinising, ormon li jstimula l-follikuli jew gonadotropin korjoniku uman), jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek kanċer tal-ovarji, tal-utru jew fis-sider.
- jekk it-testijiet urew li kellek tumor fil-moħħ.
- jekk għandek tkabbir tal-ovarji jew bżieqaq mimlijin fluwidu fl-ovarji (ċista tal-ovarji) ta' oriġini mhux magħrufa.
- jekk ikollok fsada mill-vaġina li ma tafx x'qed jikkawżah.

Tużax Luveris jekk tapplika għalik xi waħda minn dawn ta' hawn fuq. Jekk m'intix ċerta, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Luveris.

Il-fertilità tiegħek u tas-sieheb tiegħek għandha tiġi evalwata qabel ma tinbeda l-kura.

Huwa rakkomandat li ma tużax Luveris jekk għandek xi kundizzjoni li generalment tagħmel tqala normali impossibbli, bħal ovarji li ma jaħdmux minhabba kundizzjoni msejha insuffiċjenza primarja tal-ovarji, jew malformazzjonijiet fl-organi sesswali.

Porfirja

Għid lit-tabib tiegħek qabel tibda l-kura, jekk inti jew xi membru tal-familja tiegħek għandkom il-porfirja (inkapaċità li tkisser il-porphyrins li tista' tiġi mgħoddija mill-ġenituri lill-ulied).

Sindromu tal-istimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS)

Din il-medicina tistimula l-ovarji tiegħek. Dan iżidlek ir-riskju li taqdek is-sindromu ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji jew OHSS. Dan isehh meta l-follikuli tiegħek jiżviluppaw iżżejjed u jsiru ċisti kbar. Jekk jaqdek uġiġh fin-naħa t'isfel tal-addome, ikollok zieda fil-piż malajr, tħossok ma tiflaħx jew tirremetti jew jekk qed tbat biex tiehu n-nifs, kellem lit-tabib tiegħek minnufih u dan jista' jgħidlek biex tieqaf tuża din il-medicina (ara sezzjoni 4 taht "Effetti sekondarji serji").

F'każ li m'intix tovula, u jekk jiġu osservati d-doża rakkomandata u l-iskeda tal-ġhoti, hemm inqas probabbiltà ta' OHSS. Il-kura b'Luveris rari tikkawża OHSS sever. Hemm aktar ċans li dan isehh jekk tinghata l-medicina li tintuża għall-maturazzjoni follikulari finali (li fiha Gonadotropina Korjonika umana, hCG) (ara sezzjoni 3 taht "Kem għandek tuża" għad-dettalji). Jekk qiegħda tiżviluppa l-OHSS, it-tabib tiegħek jista' ma jagħtik l-ebda hCG f'dan iċ-ċiklu ta' kura u jista' jgħidlek biex ma tagħmilx attività sesswali jew biex tuża metodu ta' kontraċezzjoni li tostakola għal mill-anqas erbat ijiem.

It-tabib tiegħek se jassigura monitoraġġ bir-reqqa tal-effett fuq l-ovarji, bl-ultrasound u kampjuni tad-demem qabel u matul il-kura.

Tqala multipla

Meta tuża Luveris, inti jkollok riskju akbar li toħroġ tqila b'izjed minn tarbija waħda fl-istess ħin ("tqala multipla", l-aktar tewmin), milli f'każ ta' konċepiment naturali. It-tqala multipla tista' twassal għal kumplikazzjonijiet mediċi għalik u għat-trabi tiegħek. Inti tista' tnaqqas ir-riskju ta' tqala multipla billi tuża d-doża korretta ta' Luveris fil-ħinijiet korretti. Meta tagħmel użu mit-teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita, ir-riskju ta' tqala multipla huwa relatat mal-età tiegħek, il-kwalità u n-numru ta' bajd fertilizzat jew embrijuni mpoġġija ġewwa fik.

Korriment

Meta tagħmel użu mit-teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita jew ta' stimulazzjoni tal-ovarji biex tipproduċi l-bajd, inti tkun iżjed probabbli li jkollok korriment mill-medja fin-nisa.

Tqala ektopika

Nisa bi storja medika ta' mard fit-tubi, huma f'riskju ta' tqala ektopika (tqala fejn l-embriju jkun impjantat 'il barra mill-utru), kemm jekk it-tqala ssehħ permezz ta' konċepiment spontanju kif ukoll permezz ta' kuri tal-fertilità.

Problemi ta' taġġid tad-demem (każijiet tromboemboliċi)

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża Luveris jekk inti jew membru tal-familja tiegħek qatt kellkom emboli fir-riġlejn jew fil-pulmun, jew attakk tal-qalb jew puplesija. Jista' jkun li jkollok riskju akbar ta' emboli serji jew li emboli li diġà għandek jiggravaw bil-kura b'Luveris.

Tumuri tal-organi sesswali

Kien hemm rapporti ta' tumuri fl-ovarji u ta' organi sesswali oħrajn, kemm beninni kif ukoll malinni, f'nisa li kienu hađu korsijiet multipli ta' medicina għall-kura tal-infertilità.

Difetti tat-twelid

Difetti tat-twelid wara teknoloġiji ta' riproduzzjoni assistita jistgħu jkunu f'it oghla milli wara konċepimenti spontanji. Dan jista' jkun minhabba differenzi f'fatturi tal-ġenituri bhall-età tal-omm, il-ġenetika, kif ukoll il-proċeduri tat-teknoloġija ta' riproduzzjoni assistita u tqala multipla.

Tfal u adolexxenti

Luveris mhuwiex qiegħed għall-użu fit-tfal u adolexxenti b'età ta' inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Luveris

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Tużax Luveris bħala taħlita fl-istess injezzjoni ma' mediċini oħra, hliet follitropin alfa, jekk tingħatalek mit-tabib tiegħek.

Tqala u treddiġh

Tużax Luveris jekk int tqila jew qed tredda'.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu kwalunkwe mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Luveris m'għandu l-ebda effett jew f'it li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Luveris fih is-sodium

Luveris fih anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hies mis-sodium".

3. Kif għandek tuża Luveris

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif tuża din il-mediċina

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi d-doża li għandek tiehu u kif għandek tiehu dan il-prodott, skont kif inhu l-aktar adattat għalik matul din il-kura.

Kemm għandek tuża

Ġeneralment Luveris jintuża kuljum flimkien ma' injezzjonijiet ta' FSH għal massimu ta' tliet ġimgħat.

- **Id-doża normali tal-bidu hi** ta' 75 IU (1 kunjett) ta' Luveris flimkien ma' 75 IU jew 150 IU ta' FSH.
- **Skond ir-rispons tiegħek**, it-tabib jista' jżidlek id-doża ta' FSH preferibbilment bi 37.5 sa 75 IU f'intervalli ta' 7 sa 14-il ġurnata.

It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jtawwallek il-kura sa 5 ġimgħat.

Meta jintlaħaq l-aħħar effett, injezzjoni waħda ta' hCG tingħata 24 sa 48 siegħa wara l-aħħar injezzjonijiet ta' Luveris u FSH. Hu rakkomandat li jkollok x'taqsam mas-sieħeb tiegħek dakinhar u l-għada li tkun ħadt l-hCG. Jew inkella, tista' ssir inseminazzjoni fl-utru jew proċedura oħra ta' riproduzzjoni assistita medikament skont il-ġudizzju tat-tabib tiegħek.

Jekk l-effett ikun aktar milli mixtieq kemm il-kura kif ukoll l-hCG għandhom jitwaqqfu (ara sezzjoni 4 taħt "Sindromu tal-istimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS)"). Għaċ-ċiklu li jmiss, it-tabib tiegħek jagħtik doża ta' FSH aktar baxxa minn dik taċ-ċiklu preċedenti.

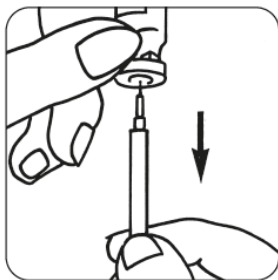
Metodu ta' kif għandu jingħata

Luveris hu intenzjonat għall-użu għal taħt il-ġilda jiġifieri jittiehed permezz ta' injezzjoni għal taħt il-ġilda. Kull kunjett għandu jintuża darba waħda biss.

Jekk tiehu Luveris waħdek, jekk joghġbok aqra sew dawn l-istruzzjonijiet li ġejjin:
Aħsel idejk. Hu importanti li idejk u l-oġġetti li tuża jkunu nodfa kemm jista' jkun.

- Iġbor dak kollu li għandek bżonn. Sib post nadif u ifrex kollox:
 - kunjett ta' Luveris,
 - kunjett ta' solvent,
 - żewġ msih bl-alkoħol,
 - siringa,
 - labra li tħallat biex it-trab jinħall fis-solvent,
 - labra fina għall-injezzjoni taħt il-ġilda,
 - kontenitur għar-rimi b' sigurtà tal-ħġieġ u s-siringi.

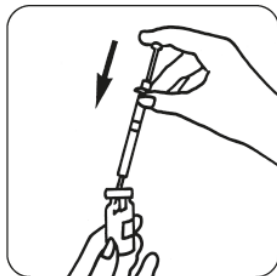
- Nehhi l-għatu protettiv mill-**kunjett tas-solvent**. Wahhal il-**labra li ser tintuża biex tħallat**



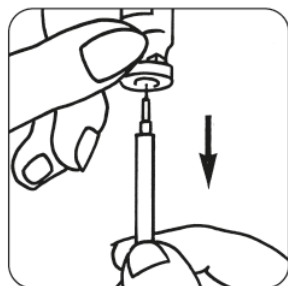
mas-siringa u iġbed ftit arja fis-siringa billi tiġbed il-plaġer sa madwar il-marka ta' 1 mL. Imbagħad, dahhal il-labra fil-kunjett, imbotta l-plaġer biex tneħhi l-arja, aqleb il-kunjett rasu 'l isfel u bil-mod iġbed is-solvent kollu.

B'attenzjoni niżżel is-siringa mal-wiċċ fejn qed taħdem, u oqgħod attent li ma tolqotx il-labra.

- Ipprepara s-soluzzjoni għall-injezzjoni: Nehhi l-għatu protettiv mill-**kunjett tat-trab tal-Luveris**, aqbad is-siringa tiegħek u bil-mod injetta s-solvent fil-kunjett ta' Luveris. Dawwar bl-mod mingħajr ma tneħhi is-siringa. **Iċċaqlaqx bis-saħħa.**



- Meta jinħall it-trab (li normalment tiġri immedjatament), ivverifika li s-soluzzjoni hi ċara u ma fihix frak. Aqleb il-kunjett rasu 'l isfel u iġbed is-soluzzjoni bil-mod lura fis-siringa.



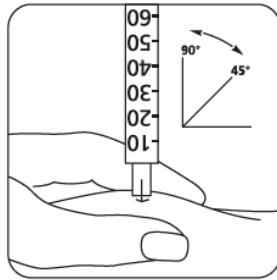
Tista' tħallat ukoll Luveris u l-follitropin alfa flimkien minflok ma tinjetta ż-żewġ prodotti separatament. Wara li jinħall it-trab ta' Luveris, iġbed is-soluzzjoni lura fis-siringa u erġa' injettaha fil-kontenitur bit-trab tal-follitropin alfa. Wara li jinħall it-trab, erġa' iġbed is-soluzzjoni fis-siringa. Bhal qabel, erġa' ara hemmx xi frak, u tużax it-soluzzjoni jekk din mhix ċara.

Sa 3 kontenituri ta' trab jistgħu jinħallu f' 1 mL ta' solvent.

- Ibdel il-labra għal-**labra fina għat-titqib** u nehhi xi bżieċaq tal-arja: Jekk tara xi bżieċaq tal-arja fis-siringa, żomm is-siringa bil-labra tipponta 'l fuq u bil-mod ifflikkja s-siringa sakemm l-arja tingabar fuq. Bil-mod imbotta l-plaġer sakemm il-bżieċaq tal-arja jitolqu.



- Injetta s-soluzzjoni mill-ewwel: It-tabib jew l-infermiera tiegħek se jkunu diġà avżawk fejn tinjetta (eż żaqq, naħa ta' quddiem tal-koxxa). Imsaħ il-parti magħżula b'msih bl-alkohol. Aghfas sew il-ġilda u daħhal il-labra f'anglu ta' 45° sa 90° qisek qed twaddab dart. Injetta taħt il-ġilda, kif kont mgħallem. Tinjettax direttament go vina. Injetta t-taħlita billi timbotta bil-mod il-plaġer. Dum kemm hemm bżonn sakemm tinjetta s-soluzzjoni kollha. Nehhi l-labra mill-ewwel u naddaf il-ġilda b'msih tal-alkohol b'moviment ċirkulari.



- Armi l-ogġetti kollha li tkun użajt: Hekk kif tkun lestejt l-injezzjoni tiegħek, armi l-labar u l-kontenituri tal-ħġieġ vojta fil-kontenitur tal-ixfatar provdut. Kull soluzzjoni mhux użata għandha tintrema

Jekk tuża Luveris aktar milli suppost

L-effetti ta' doża eċċessiva ta' Luveris mhumiex magħrufa, madankollu hemm il-possibbiltà li jirriżulta s-sindromu ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (ara sezzjoni 4). Madankollu, dan jiġri biss jekk jittiehed l-hCG (ara s-sezzjoni 2 taħt "Twissijiet u prekawzjonijiet").

Jekk tinsa tuża Luveris

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li nsejt tiehu. Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Kellem lit-tabib tiegħek mill-ewwel jekk tinnota xi effetti sekondarji elenkati hawn taħt. It-tabib jista' jgħidlek biex twaqqaf l-użu ta' Luveris.

Reazzjoni allergika

Reazzjonijiet allergiċi bħal raxx, ġilda hamra, horriqija, nefha fil-wiċċ b' diffikultà biex tiehu n-nifs jistgħu xi kultant ikunu serji. Dan l-effett sekondarju huwa rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000).

Sindromu tal-istimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS)

- Uġiġh fin-naħa t'isfel taż-żaqq flimkien ma' dardir jew rimettar jistgħu jkunu s-sintomi tas-sindromu tal-istimulazzjoni eċċessiva tal-ovarji (OHSS). L-ovarji tiegħek jista' jkun li kellhom reazzjoni eċċessiva għall-kura u ffurmaw b'żieqa kbar mimlijin fluwidu jew ċisti (ara sezzjoni 2 taħt "Sindromu tal-istimulazzjoni eċċessiva tal- ovarji (OHSS)"). Dan l-effett sekondarju huwa komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10). Jekk dan iseħħ, it-tabib tiegħek ikollu jeżaminak mill-aktar fis possibbli.
- Kumplikazzjonijiet serji ta' tagħqid tad-demem (każijiet tromboemboliċi) ġeneralment b'OHSS sever jinstabu b'mod rari hafna. Dan jista' jikkawża wġiġh fis-sider, qtugħ ta' nifs, puplesija jew attack tal-qalb (ara sezzjoni 2 taħt "Problemi ta' tagħqid tad-demem").

Effetti sekondarji komuni ohra

- Uġiġh ta' ras
- Thossok imdardra, rimettar, dijarea, skonfort addominali jew uġiġh addominali
- B'żieqa mimlijin fluwidu ġo l-ovarji (ċisti fl-ovarji), uġiġh fis-sider u wġiġh fil-pelvis
- Reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni, bħal uġiġh, ħakk, tbenġil, nefha jew irritazzjoni

Tidwir ta' l-ovarju u fsada fl-addome ma kienux irrappurtati meta ttiehed Luveris iżda dawn dehru f'każijiet meta ngħatat kura bil-gonadotropina umana tal-menopawsa (hMG), medċina derivata mill-awrina li fiha LH.

Tqala ektopika (embriju impjantat barra il-ġuf) tista' tirriżulta speċjalment f'nisa bi storja preċedenti ta' mard fit-tubi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medċina.

5. Kif taħzen Luveris

Żomm din il-medċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-kunjetti wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Aħzen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax Luveris jekk tinnota xi sinjali viżibbli ta' deterjorament, bħal meta t-trab jitlef il-kulur jew hemm ħsara lil-kontenitur.

Il-medċina għandha tittiehed immedjatament wara li jinhall it-trab.

Is-soluzzjoni m'għandhiex tittiehed jekk ikun fiha xi frak jew ma tkunx ċara.

Tarmix medċini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Luveris

- Is-sustanza attiva hi lutropin alfa. Kunjett wieħed ta' trab għall-injezzjoni fih 75 IU (Unitajiet Internazzjonali).
- Lutropin alfa hu Ormon Lutejniku uman rikombinanti (r-hLH), magħmul minn teknoloġija tad-DNA rikombinanti.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma polysorbate 20, sucrose, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate dihydrate, phosphoric acid concentrated sodium hydroxide, L-methionine u nitrogen.
- Is-solvent huwa ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Luveris u l-kontenut tal-pakkett

- Luveris jiġi bħala trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.
- Kull kunjett ta' trab fih 75 IU ta' lutropin alfa u kull kunjett ta' solvent fih 1 mL ta' ilma għall-injezzjonijiet.
- Luveris jiġi f'pakketti li fihom 1, 3 jew 10 kunjetti ta' trab, bl-istess ammont ta' kunjetti bis-solvent.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
L-Olanda

Manifattur

Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
70026 Modugno (Bari)
L-Italja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'XX/SSSS.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.