

AMOSTRA NAO COMERCIAL

Luveris® 75 UI

alfalutropina

serono

Uso subcutâneo

Uso adulto

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Forma Farmacéutica e apresentação

Luveris® é fornecido sob a forma de pó liofilizado e solvente para solução injetável.

Podem ser encontrados em embalagem contendo 1 frasco-ampola de pó liofilizado e um frasco-ampola de solvente.

Cada frasco-ampola de pó liofilizado contém 75 UI de alfalutropina e cada frasco-ampola de solvente contém 1 mL de água para injeção.

Composição

Luveris® é composto pelos seguintes ingredientes: alfalutropina, sacarose, fosfato de sódio dibásico diidratado, fosfato de sódio monobásico, polissorbato 20, ácido fosfórico concentrado, hidróxido de sódio, metionina e nitrogênio.

1. Como este medicamento funciona?

Luveris® é um medicamento que contém alfalutropina, hormônio luteinizante recombinante (r-LH), que é similar ao hormônio luteinizante (LH) que se encontra naturalmente no organismo humano, mas produzido por biotecnologia. Pertence à família dos hormônios denominados gonadotropinas, que estão envolvidos no controle normal da reprodução.

2. Por que este medicamento foi indicado?

Luveris® é recomendado no tratamento de mulheres que revelaram produzir níveis muito baixos de alguns dos hormônios envolvidos no ciclo de reprodução natural. O medicamento é utilizado conjuntamente com outro hormônio denominado FSH (Hormônio Folículo Estimulante), para estimular o desenvolvimento de folículos, que são as estruturas que levam a maturação dos ovúlos

nos ovários. Este tratamento é seguido pela administração de uma única dose de gonadotropina coriônica humana (hCG), que leva à ovulação.

3. Quando não devo usar este medicamento?

Luveris® não deve ser aplicado se a resposta a qualquer uma das seguintes questões for "SIM":

- Você tem alergia conhecida ao medicamento ou a um medicamento similar, ou a qualquer dos componentes de sua fórmula?
- Você já teve diagnóstico de câncer de mama, de ovário ou de útero?
- Você já teve diagnóstico de tumor cerebral?
- Você apresenta aumento dos ovários ou cisto de origem desconhecida?
- Você apresenta sangramento vaginal não explicado?

Advertências

Este tratamento aumenta o risco de desenvolver uma situação denominada síndrome de hiperestimulação ovariana (OHSS). No entanto, se as doses recomendadas e o esquema de administração forem seguidos, a ocorrência de OHSS é rara.

O tratamento com Luveris® raramente causa OHSS significativa, a não ser que o medicamento utilizado para induzir a maturação folicular final (contendo hCG) seja administrado. Nos casos em que a OHSS se desenvolver é prudente não administrar hCG e não ter relações sexuais, ou então utilizar métodos anticoncepcionais de barreira (preservativo) durante pelo menos 4 dias. O seu médico deve estar ciente desta situação e a informará, se necessário.

O medicamento não deve ser utilizado se existir uma condição que torne impossível uma gravidez normal, como má formação dos órgãos sexuais ou tumores benignos do útero.

Em pacientes submetidas a este tipo de tratamento, a incidência de gravidez e nascimentos múltiplos (na maioria das vezes gêmeos) é maior do que a concepção natural. No entanto, isto pode ser minimizado utilizando doses e esquemas de administração recomendados.

Se tiver tido reações alérgicas a medicamentos similares, informe o seu médico.

Precauções

O tratamento com Luveris® deve acontecer sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da infertilidade.

Interações medicamentosas

Luveris® não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa, exceto com Gonal-f® na apresentação monodose, para o qual os estudos efetuados demonstraram não existirem alterações na atividade, estabilidade e demais propriedades do medicamento.

INFORME O MÉDICO SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO EM CASO DE SUSPEITA DE GRAVIDEZ.

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico: Pó liofilizado de cor branca em frasco-ampola para injetáveis de vidro incolor, com solução diluente límpida e incolor em frasco-ampola para injetáveis.

Características organolépticas: Pó branco.

Dosagem

Luveris® deve ser usado por via subcutânea (injeção sob a pele). O pó liofilizado deve ser reconstituído com o solvente fornecido imediatamente antes da sua utilização.

Seu médico decidirá a dose e o programa de administração mais apropriado no decorrer de seu tratamento.

Em geral, Luveris® é aplicado diariamente por um período de até 3 semanas junto com injeções de FSH recombinante. A dose comumente usada inicia-se com 75 UI (1 frasco-ampola) de Luveris® em conjunto com 75 UI ou 150 UI de FSH recombinante.

De acordo com a resposta do seu organismo, o médico poderá aumentar a dose de FSH recombinante adicionando 37,5 UI a 75 UI, em intervalos de 7 a 14 dias.

O seu médico pode decidir prolongar o tratamento por até 5 semanas.

Quando for obtida a resposta desejada, uma única injeção de hCG é aplicada de 24 a 48 horas após a última injeção de Luveris® e de FSH recombinante. É recomendável que você tenha relações sexuais no dia da administração de hCG, bem como no dia seguinte. Como alternativa, pode ser efetuada uma inseminação intra-uterina.

Se houver uma resposta excessiva, o tratamento deve ser interrompido e o hCG não deve ser administrado. O tratamento deve ser reiniciado no ciclo seguinte, com uma dose de FSH inferior à do ciclo anterior.

Como usar

Para administração única e imediata após abertura e reconstituição.

O pó deve ser reconstituído com o solvente antes da utilização, agitando suavemente. A solução reconstituída não deve ser usada se contiver partículas ou se não estiver límpida.

Luveris® pode ser misturado com Gonal-f® na apresentação monodose e aplicado numa injeção única.

Nesse caso, Luveris® deve ser reconstituído em primeiro lugar e depois usado para reconstituir o pó de Gonal-f®.

O produto Luveris® não pode ser misturado com as apresentações multidose de Gonal-f® na mesma seringa ou frasco-ampola.

Observação importante: não deixe de consultar a bula de Gonal-f® na apresentação monodose antes de efetuar a mistura com Luveris®.

Os medicamentos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências sanitárias.

Vide no final da bula: Auto-administração de Luveris®.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO E RESPEITE SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

Assim como todos os medicamentos, Luveris® pode apresentar reações adversas.

AMOSTRA NAO COMERCIAL

As reações adversas mais frequentemente relatadas têm sido dor de cabeça, dor abdominal, dor nas mamas, enjôo, sonolência e cistos ovarianos.

Foram observadas, em alguns casos, reações no local da injeção (dor, vermelhidão, coceira, inchaço e hematoma).

O tratamento com FSH e LH seguido por hCG pode levar à condição denominada Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (OHSS). Essa síndrome ocorre quando os ovários reagem excessivamente ao tratamento, desenvolvendo grandes cistos ovarianos.

Os primeiros sintomas de OHSS são: dor na região inferior do abdômen, possivelmente combinada com enjôo, vômitos e ganho de peso.

Caso a dor abdominal seja séria e os outros sintomas estejam presentes, não aplique mais nenhuma injeção e entre em contato com seu médico o mais rápido possível.

Um exame cuidadoso de seu médico determinará se seus ovários responderam excessivamente ao tratamento. Caso isso ocorra, seu médico pode interromper o tratamento com o Luveris® e o FSH recombinante e não aplicar hCG para impedir uma OHSS mais grave.

Em casos raros, foi observada a ocorrência anormal de coágulos sanguíneos nas veias com medicamentos similares; assim, estes sintomas podem igualmente ocorrer com o tratamento com Luveris®/FSH/hCG.

Torção do ovário e sangramento dentro do abdômen não foram relatados com o uso de Luveris®.

Entretanto ocorreram casos raros, após tratamento com gonadotropina humana da menopausa (HMG), um medicamento derivado da urina que também contém LH.

LUVERIS® É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER.

NESSE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não há relatos de efeitos de superdosagem com alfatropina. Contudo, pode ocorrer síndrome da hiperestimulação ovariana.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar Luveris® em temperatura abaixo de 25°C e mantenha na embalagem de origem para proteger da luz. Nessas condições o medicamento é estável por 36 meses.

Não use Luveris® após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Não utilize Luveris® caso observe quaisquer sinais de deterioração, tais como descoloração do pó ou recipiente danificado.

O medicamento deve ser usado imediatamente após a dissolução do pó liofilizado.

Se você se esquecer de tomar uma dose de Luveris®, não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Entre em contato com seu médico logo que puder.

TODO MEDICAMENTO DEVER SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S.: 1.1124.0221.001-3

Farmacêutica responsável:

Débora Tanaami – CRF-SP-19475

Fabricado por:

Laboratoires Serono S.A.
Zone Industrielle de l'Ouriettaz,
1170 Aubonne - Suíça

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A.
Ruta 8 Km 17,5 - Local 318
Montevideo- Uruguai

Importado e Distribuído por:

Serono Produtos Farmacêuticos Ltda
Rua Dr.Eduardo de Souza Aranha, 387- 11o. andar
04543-121 - São Paulo - SP
CNPJ: 27.944.313/0001-54
Indústria Brasileira
SAS - Serviço de Atendimento Serono 0800-113320



Auto-administração de Luveris®

Leia atentamente as instruções:

1. Lave as mãos. É importante que as suas mãos e os utensílios que serão usados estejam tão limpos quanto possíveis.
2. Reúna tudo o que vai necessitar. Coloque numa superfície limpa: um frasco-ampola de Luveris®, um frasco-ampola de solvente, dois chumaços de algodão umedecidos em álcool, uma seringa, uma agulha de reconstituição, para dissolver o pó no solvente, uma agulha fina para a injeção subcutânea, um recipiente para jogar fora, com segurança, os recipientes de vidro e as agulhas.
3. Retire a tampa protetora do frasco-ampola de solvente.



Colocar a agulha de reconstituição na seringa e introduzir um pouco de ar dentro da seringa, puxando o êmbolo até a marca de 1 mL. Inserir a agulha no frasco-ampola e empurrar o êmbolo para expelir o ar. Inverter o frasco-ampola e retirar suavemente todo o solvente. Colocar a seringa cuidadosamente na superfície de trabalho, com cuidado para não tocar na agulha.

4. Preparação da solução para injeção: Retirar a tampa protetora do frasco-ampola contendo o Luveris®. Pegar a seringa e injetar lentamente o solvente no frasco-ampola de Luveris®. Misturar suavemente, com movimentos circulares, o conteúdo do frasco-ampola de Luveris®. Não agitar.



5. Depois da dissolução do pó (o que normalmente ocorre de imediato), verificar se a solução resultante está límpida e não contém quaisquer partículas. Inverter o frasco de Luveris e aspirar suavemente a solução para dentro da seringa.



Pode-se também misturar Luveris® e Gonal-f® na apresentação monodose como alternativa para a injeção individual de cada medicamento. Depois de dissolver o Luveris®, aspirar a solução reconstituída para dentro da seringa e voltar a injetá-la no recipiente contendo o pó liofilizado de alfatropina. Depois que o pó estiver dissolvido, aspirar a solução para dentro da seringa. Como anteriormente, verificar se existem partículas e não utilizar se a solução não estiver límpida.

Podem ser dissolvidos até 3 recipientes de pó em 1 mL de solvente.

6. Trocar a agulha de reconstituição pela agulha fina. Caso existam bolhas de ar, segure a seringa com a agulha virada para cima e, suavemente, dar pequenos toques até que todas as bolhas de ar se juntem no topo. Empurrar o êmbolo suavemente até que as bolhas de ar desapareçam.



7. Injetar imediatamente a solução, de acordo com as instruções do seu médico, nas zonas indicadas para injeção (barriga ou parte da frente da coxa, por exemplo). Limpar o local da aplicação com o algodão embebido em álcool. Apertar firmemente a pele entre o polegar e o indicador e espete a agulha com um ângulo de 45° a 90°. Injetar por debaixo da pele, conforme lhe foi orientado.



Nunca injetar diretamente na veia. Injetar a solução empurrando suavemente o êmbolo. Demorar o tempo necessário para injetar toda a solução. Retirar imediatamente a agulha e limpar o local da injeção com algodão embebido em álcool, com leves movimentos circulares.

8. Uma vez terminada a injeção, jogar fora imediatamente todas as agulhas e recipientes de vidro vazios em recipiente apropriado. Desprezar qualquer solução não utilizada.

N5151211A