

## **UPUTSTVO ZA LEK**

Luveris® 75 IU, 75 i.j./mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju  
lutropin alfa

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Luveris 75 IU i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Luveris 75 IU
3. Kako se primenjuje lek Luveris 75 IU
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Luveris 75 IU
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Luveris 75 IU i čemu je namenjen

Lek Luveris 75 IU je lek koji sadrži lutropin alfa, rekombinantni luteinizirajući hormon (LH) koji je u osnovi sličan prirodnom hormonu koji je normalno prisutan kod ljudi, ali je proizveden biotehnoškim postupkom. Pripada familiji hormona koji su nazvani gonadotropini, koji su uključeni u normalnu kontrolu reprodukcije.

## Čemu je namenjen lek Luveris 75 IU

Lek Luveris 75 IU se preporučuje za lečenje žena kod kojih je pokazano da imaju veoma niske vrednosti određenih hormona koji učestvuju u prirodnom reproduktivnom ciklusu. Lek se koristi zajedno sa još jednim hormonom nazvanim folikulostimulirajući hormon, FSH, da bi doveli do razvoja folikula koji se nalaze u jajnicima, i predstavljaju strukture u kojima sazrevaju jajne ćelije (ova). Nakon toga, lečenje se nastavlja jednom dozom humanog horionskog gonadotropina (hCG), što vodi oslobađanju jajne ćelije iz folikula (ovulacija).

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Luveris 75 IU

### Lek Luveris 75 IU ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na gonadotropine (kao što su luteinizirajući hormon, folikulostimulirajući hormon ili humani horiogonadotropin) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko imate kancer jajnika, materice ili dojke
- ukoliko ste imali dijagnostikovani tumor mozga
- ukoliko imate uvećanje jajnika ili cistu nepoznatog porekla u jajnicima (ovarijalna cista) nepoznatog porekla
- ukoliko imate vaginalno krvarenje nepoznatog uzroka

Ne smete uzimati ovaj lek ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Luveris 75 IU.

Pre nego što započnete lečenje, treba proceniti plodnost kod Vas i Vašeg partnera

Ne preporučuje se upotreba leka Luveris 75 IU ukoliko bolujete od bilo kog stanja koje onemogućava normalnu trudnoću, kao što je nemogućnost normalne funkcije jajnika (primarna ovarijalna disfunkcija) ili malformacija polnih organa.

### Porfirija

Recite vašem lekaru pre početka tretmana ukoliko Vi ili neki od članova Vaše porodice bolujete od porfirije (nemogućnost razlaganja porfirina koja se prenosi sa roditelja na decu).

### Sindrom ovarijalne hiperstimulacije (SHOS)

Terapija lekom Luveris 75 IU deluje stimulatивно na jajnike.

Ovaj lek povećava rizik da se kod Vas razvije stanje koje se naziva sindrom hiperstimulacije jajnika (SOHS). Do ovog sindroma dolazi usled prekomernog rasta folikula, koji postaju velike ciste. Ukoliko osetite bol u donjem delu stomaka, ako naglo počnete da dobijate na težini, osećate mučninu ili povraćate ili otežano dišete, odmah obavestite Vašeg lekara, koji Vas može savetovati da prekinete sa upotrebom ovog leka (videti odeljak 4. "Ozbiljna neželjena dejstva").

Međutim, ukoliko ne dođe do ovulacije i ukoliko se pridržavate preporučene doze i režima primene leka, pojava SOHS je manje verovatna. Terapija lekom Luveris 75 IU retko može dovesti do teškog oblika SOHS, izuzev u slučajevima kada se primeni lek koji treba da izazove finalno sazrevanje folikula (koji sadrži hCG) (videti odeljak 3. "Doziranje"). Ukoliko dođe do razvoja SOHS, Vaš lekar Vam možda neće dati hCG u tom ciklusu terapije i može Vas zamoliti da se uzdržite od polnih odnosa ili da koristite barijerne metode kontracepcije najmanje četiri dana.

Vaš lekar će omogućiti pažljivo praćenje odgovora jajnika, ultrazvučnim pregledima i biohemijskim analizama pre i u toku terapije.

### Višestruke trudnoće

Kada primenjujete lek Luveris 75 IU, postoji veća šansa za začecje više od jednog ploda (višestruke trudnoće, najčešće blizanačke), u poređenju sa prirodnim začecem. Višestruke trudnoće mogu dovesti do komplikacija kako za Vas, tako i za Vaše bebe. Ukoliko se primenjuje preporučena doza i režim primene leka Luveris 75 IU, rizik od pojave višestruke trudnoće može biti svedena na minimum. Kada ste podvrgnuti tehnologijama asistirane reprodukcije, rizik od pojave višestruke trudnoće zavisi od Vaših godina kao i od kvaliteta i broja vraćenih oplodjenih jajašaca ili embriona.

### Spontani pobačaji

U slučaju stimulacije jajnika radi stvaranja jajne ćelije, postoji veća verovatnoća za pojavu spontanog pobačaja nego u opštoj populaciji žena.

### Ektopične trudnoće

Kod žena sa oboljenjem jajovoda u anamnezi, može doći do pojave ektopičnih trudnoća (trudnoće gde se embrion usađuje van materice) bez obzira da li je trudnoća nastala spontanim začecem ili tokom terapije infertiliteta.

### Problemi sa koaguluacijom krvi (tromboembolijski događaji)

Recite Vašem lekaru pre nego što počnete sa upotrebom leka Luveris 75 IU ukoliko ste Vi ili neko iz Vaše porodice imali trombove u nozi ili u plućima, srčani udar ili šlog. Možete imati veći rizik za nastanak ozbiljnih trombova ili pogoršanje već postojećih trombova usled terapije lekom Luveris 75 IU.

### Tumori reproduktivnih organa

Kod žena koje su tokom terapije infertiliteta bile podvrgnute višestrukim režimom primene lekova, prijavljeni su benigni i maligni tumori jajnika i drugih reproduktivnih organa.

### Urođeni defekti

Urođeni defekti nakon Asistirane reproduktivnih tehnologija (ART) mogu biti neznatno češći nego nakon spontanog začeca. Različiti faktori prisutni kod roditelja kao što su starost majke, genetika, kao i procedure asistiranih reproduktivnih tehnologija i multiple trudnoće, mogu doprineti pojavi urođenih defekata.

### *Deca i adolescenti*

Lek Luveris 75 IU nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata uzrasta do 18 godina.

### **Drugi lekovi i lek Luveris 75 IU**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Luveris 75 IU se ne sme davati u kombinaciji sa drugim lekovima u istoj injekciji, izuzev sa folitropinom alfa, ukoliko je tako propisao Vaš lekar.

## **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Luveris 75 IU ne smete koristiti ukoliko ste trudni ili dojite.  
Pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za savet pre upotrebe bilo kog leka.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Luveris 75 IU nema ili ima zamenarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

**Lek Luveris 75 IU** sadrži natrijum.

Lek Luveris 75 IU sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma..

## **3. Kako se primenjuje lek Luveris 75 IU**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Upotreba leka Luveris 75 IU**

U toku lečenja dozu i raspored primene koji Vam najviše odgovara odrediće Vaš lekar.

### **Doziranje**

Lek Luveris 75 IU se obično primenjuje svakodnevno najduže do 3 nedelje, istovremeno sa injekcijama FSH.

**Uobičajena početna doza** je 75 i.j. (jedna bočica) leka Luveris 75 IU zajedno sa 75 i.j. ili 150 i.j. FSH.

**U zavisnosti od Vašeg odgovora**, Vaš lekar može povećati dozu FSH za 37,7-75 i.j. u 7-dnevnim do 14-dnevnim intervalima.

Vaš lekar može odlučiti da produži lečenje do 5 nedelja.

Kada se postigne željeni odgovor, primićete jednu injekciju hCG-a 24-48 sati nakon primene poslednjih injekcija leka Luveris 75 IU i FSH. Preporučuje se da onog dana kada ste primili hCG imate polni odnos, kao i narednog dana. Alternativno, može da se sprovede intrauterina inseminacija (IUI).

Ukoliko se razvije prenaplašen odgovor, lečenje treba prekinuti i obustaviti primenu hCG (videti odeljak 4. "Sindrom ovarijalne hiperstimulacije"). Za sledeći ciklus, Vaš lekar će prepisati FSH u nižoj dozi nego što je bila u prethodnom ciklusu.

### **Način primene**

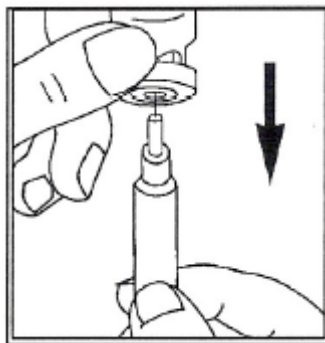
Lek Luveris 75 IU je namenjen za supkutanu primenu, što znači da se daje injekcijom pod kožu. Svaka bočica je namenjena za jednokratnu upotrebu.

**Ukoliko sami sebi dajete injekciju leka Luveris 75 IU, molimo Vas da pažljivo pročitate sledeća uputstva:**

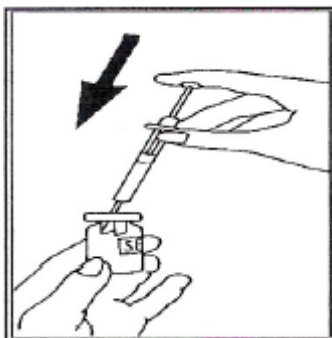
- Operite dobro ruke. Važno je da Vaše ruke i stvari koje koristite budu što čistije.
- Prikupite sve što Vam je potrebno. Na čistu površinu postavite ono što Vam je potrebno:
  - jedna bočica leka Luveris 75 IU,
  - jedna bočica rastvarača,
  - dva komada vate natopljene alkoholom,
  - jedan špric,

- jedna igla koja služi za rastvaranje praška u rastvaraču,
  - jedna fina igla za potkožnu injekciju,
  - kontejner za odlaganje oštih predmeta od stakla i igala.
- Skinite zaštitni čep sa **bočice rastvarača**. Prikačite iglu za rastvaranje na špric i uvucite nešto vazduha u špric povlačenjem klipa otprilike do oznake 1 ml. Potom ubacite iglu u bočicu sa rastvaračem, gurnite klip da izbacite vazduh, okrenite bočicu naopako i lagano uvucite celokupnu količinu rastvarača u špric.

Pažljivo spustite špric na radnu površinu, vodeći računa da ne dotaknete iglu.



- Pripremite rastvor za injektovanje: Skinite zaštitni čep sa **bočice sa praškom leka Luveris 75 IU**, uzmite špric i polako ubrizgajte rastvarač u bočicu praška leka Luveris 75 IU. Polako okrenite bočicu naopako i vratite nazad bez izvlačenja šprica. **Ne mućkajte**.

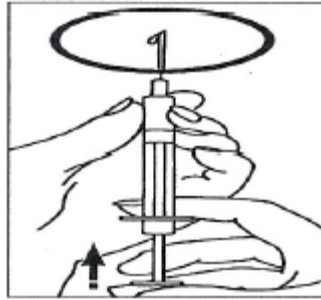


- Nakon rastvaranja praška (što se obično odmah desi), proverite da li je dobijeni rastvor bistar i da ne sadrži čestice. Okreniti bočicu naopačke i pažljivo uvucite rastvor ponovo u špric.

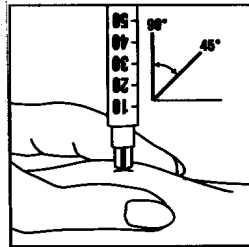
Takođe možete pomešati lek Luveris 75 IU i folitropin alfa, umesto da svaki lek ubrizgavate pojedinačno. Nakon rastvaranja Luveris 75 IU praška, uvucite rastvor ponovo u špric i ubrizgajte ponovo u kontejner u kojem se nalazi prašak folitropina alfa. Kad se prašak rastvori, uvucite rastvor ponovo u špric. Proverite da li se u rastvoru vide čestice, i nemojte ga koristiti ukoliko rastvor nije bistar.

U 1 ml rastvarača mogu se rastvoriti do 3 bočice praška.

- Zameniti iglu na špricu **finom iglom** za potkožnu injekciju i uklonite mehuriće vazduha: ukoliko vidite mehuriće u špricu, uzmite špric tako da mu je igla okrenuta uvis i lagano prstom kuckajte špric dok se sav vazduh ne sakupi u vrhu šprica. Polako gurnite klip šprica dok ne istisnete sve mehuriće vazduha.



- Odmah injektujte rastvor: Vaš lekar ili medicinska sestra su Vas već posavetovali o mestu injektovanja (npr. stomak, prednja strana butine). Prebrišite odabrani deo vatom natopljenom u alkohol, čvrsto uhvatite kožu između palca i kažiprsta i ubodite iglu pod uglom od  $45^{\circ}$  do  $90^{\circ}$  naglim pokretom. Ubrizgajte rastvor pod kožu, kao što ste naučili. Ne ubrizgavajte direktno u venu. Rastvor ubrizgajte lagano pritiskajući klip šprica. Iskoristite koliko god Vam je potrebno vremena kako bi injicirali sav rastvor.
- Nakon toga, odmah izvucite iglu i kružnim pokretima prebrišite kožu alkoholom tupferom.



Uklonite sve korišćene predmete: kada ste završili sa primenom injekcije, odmah uklonite sve igle i prazne staklene bočice u kontejner za odlaganje oštih predmeta. Sav neiskorišćeni sadržaj mora da se odbaci.

#### **Ako ste primili više leka Luveris 75 IU nego što treba:**

Efekti predoziranja lekom Luveris 75 IU su nepoznati, ali ipak postoji mogućnost pojave sindroma ovarijalne hiperstimulacije (videti odeljak 4). Ipak, pojava ovih efekata je moguća samo ukoliko se ubrizga hCG (videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza”)

#### **Ako ste zaboravili da primenite lek Luveris 75 IU**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Molimo Vas obratite se Vašem lekaru.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

*Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:*

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):  
Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

### **Ozbiljna neželjena dejstva**

**Obratite se odma Vašem lekaru ukoliko primetite bilo koje od ozbiljnih neželjenih dejstava navedenih u nastavku teksta. Lekar Vam može savetovati da prestanete sa primenom leka Luveris 75 IU.**

#### Alergijske reakcije

Alergijske reakcije kao što je osip, crvenilo kože, koprivnjača, oticanje lica sa poteškoćama u disanju, mogu ponekad biti ozbiljni. Ova neželjena dejstva su veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

#### Sindrom ovarijalne hiperstimulacije

- Bol u donjem delu stomaka zajedno sa mučninom ili povraćanjem, mogu biti simpotmi sindroma ovarijalne hiperstimulacije (SOHS). Ovo može da ukazuje da jajnici preterano reaguju na terapiju i da su se razvile velike ciste na jajnicima (videti odeljak 2 „Sindrom ovarijalne hiperstimulacije”). Ovo neželjeno dejstvo je često (može da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek). Ukoliko Vam se ovo desi, Vaš lekar će morati da Vas pregleda što je pre moguće.
- Ozbiljne komplikacije sa zgrušavanjem krvi (tromboembolijski događaji), obično udružene sa SOHS, su veoma retke. Mogu da izazovu bol u grudima, gubitak daha, šlog ili infarkt (videti odeljak 2 „Problemi sa kotaluacijom krvi (tromboembolijski događaji”).

#### **Druga česta neželjena dejstva**

- Glavobolja
- Mučnina, povraćanje, dijareja, bol ili nelagodnost u stomaku
- Strukture ispunjene tečnošću unutar jajnika (cista na jajnicima), bol u dojkama, bol u karlici
- Lokalna reakcija na mestu primene, kao što je bol, svrab, modrice, otok ili iritacija.

Torzije (uvrtanje) jajnika i krvarenje u stomačnoj duplji nisu primećeni prilikom upotrebe leka Luveris 75 IU, ali su prijavljeni kao retki slučajevi prilikom terapije humanim menopauzalnim gonadotropinom (hMG), lekom dobijenim iz urina koji takođe sadrži i LH.

Ektopična trudnoća (trudnoće gde se embrion usađuje van materice) se može javiti kod žena, posebno onih sa anamnezom bolesti jajovoda.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
vebsajt: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
i-mejl: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Luveris 75 IU**

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Luveris 75 IU posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:“ i bočicama nakon „EXP:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Upotrebiti odmah posle rekonstitucije.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite bilo koji vidljivi znak neispravnosti.

Rastvor se ne sme koristiti ukoliko sadrži strane čestice, nečistoće ili ukoliko nije bistar.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Luveris 75 IU**

Aktivna supstanca je lutropin alfa. Jedna bočica sadrži 75 i.j. (internacionalnih jedinica) lutropin alfa.

Lutropin alfa je rekombinantni humani luteinizirajući hormon, r-hLH, proizveden putem rekombinantne DNK tehnologije.

Pomoćne supstance praška su polisorbit 20; saharoza; natrijum - dihidrogen fosfat, monohidrat; dinatrijum – fosfat, dihidrat; fosforna kiselina, koncentrovana; natrijum - hidroksid; L-metionin i azot.

Rastvarač je voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek Luveris 75 IU i sadržaj pakovanja**

Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju.

Izgled praška: beli liofilizirani pelet.

Izgled rastvarača: bistar bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog neutralnog stakla (tip I) volumena 3 mL koja je zatvorena sa bromobutilnim čepom zaštićenim aluminijumskim prstenom i „flip-off“ zatvaračem u kojoj se nalazi prašak i bočica od 2 mL ili 3 mL od bezbojnog neutralnog stakla (Tip I) sa gumenim čepom obloženim teflonom u kojoj se nalazi rastvarač.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa praškom, jedna bočica sa rastvaračem i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole**

MERCK D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 90 v, Beograd - Novi Beograd

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2021.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.



**Broj i datum dozvole:**

515-01-04131-15-002 od 09.11.2021.