

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Luveris® 75 UI

Merck (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Luveris et quand doit-il être utilisé?

Luveris contient une hormone lutéinisante, la lutropine alfa (r-hLH), essentiellement identique à l'hormone naturelle présente chez l'être humain, mais produite par génie génétique. Elle appartient au groupe des hormones appelées gonadotrophines, qui contrôlent entre autres les fonctions des glandes sexuelles féminines (ovaires) et participent ainsi au contrôle normal de la reproduction.

Luveris ne peut être administré que sur prescription du médecin et sous stricte surveillance médicale.

Luveris est employé pour le traitement des femmes présentant un déficit en LH. Luveris est administré avec une autre hormone appelée hormone folliculo-stimulante (FSH) pour provoquer la croissance et le développement d'ovules (follicules). Les follicules sont des structures présentes dans les ovaires dans lesquelles les ovules subissent leur maturation. Après le traitement par Luveris et FSH, une dose unique de choriogonadotrophine humaine (hCG) est administrée, ce qui entraîne la libération d'un ovule en dehors du follicule (ovulation).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le médecin choisit le traitement approprié à chaque patiente. Suivez scrupuleusement ses instructions et présentez-vous aux examens de contrôle.

Quand Luveris ne doit-il pas être utilisé?

Luveris ne doit pas être utilisé:

- en cas de tumeur du cerveau (dans l'hypothalamus ou l'hypophyse),
- en cas d'ovaires hypertrophiés et de kystes ovariens (cavité remplie de liquide dans le tissu des ovaires) d'origine inconnue (à l'exception de lésions polykystiques bénignes des ovaires),
- en cas de saignements vaginaux d'origine inconnue,
- en cas de cancer de l'ovaire, de l'utérus ou du sein,
- en cas de grossesse ou d'allaitement,
- en cas d'allergie connue à l'hormone lutéinisante (LH) ou à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Luveris?

Avant de commencer le traitement, il faut établir précisément les causes exactes de l'infertilité du couple et exclure les raisons rendant une grossesse impossible, telles que des malformations des organes sexuels ou des tumeurs bénignes de l'utérus.

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO)

Même si le respect strict du dosage recommandé et des examens de contrôle prescrits réduit le risque d'effets secondaires, le risque d'apparition d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne ne doit pas être négligé. Ce syndrome se manifeste par une augmentation excessive du volume des ovaires et des symptômes tels que des douleurs au bas-ventre, éventuellement associées à des nausées, vomissements, malaises, troubles respiratoires, douleurs abdominales, une diarrhée ou une prise de poids rapide (voir *Quels effets secondaires Luveris peut-il provoquer?*).



Des complications telles qu'une torsion des ovaires et des saignements dans la région abdominale ont été très rarement observées.

En cas d'apparition de tels symptômes, contactez *immédiatement* votre médecin.

Si vous présentez des signes indiquant le développement d'un SHO, il est conseillé de ne pas administrer d'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG), un autre médicament qui joue également un rôle important dans la procréation, et d'éviter les rapports sexuels pendant au moins 4 jours ou d'utiliser un moyen contraceptif approprié (méthodes barrières).

Le syndrome d'hyperstimulation ovarienne se manifeste généralement entre 1 et 2 semaines après l'administration d'hCG. Sa gravité peut varier considérablement.

Chez les femmes subissant un traitement destiné à induire une maturation multifolliculaire, le risque de syndrome d'hyperstimulation ovarienne est plus grand, mais peut toutefois être réduit par l'aspiration de tous les follicules avant l'ovulation.

Afin de réduire le risque de SHO, il est recommandé de pratiquer des examens échographiques et de mesurer le taux sanguin d'estradiol.

Grossesse multiple

Le risque de grossesses multiples après une fécondation *in vitro* est lié à votre âge et au nombre d'ovules/embryons transférés. Chez les patientes traitées dans le cadre d'une induction de l'ovulation, le risque de grossesses et de naissances multiples est plus élevé qu'en cas de conception naturelle. Le risque de grossesses multiples peut être diminué en respectant le dosage et le schéma thérapeutique recommandés.

Grossesse ectopique

Une grossesse ectopique peut survenir en particulier chez les femmes ayant des antécédents de pathologie tubaire; ceci signifie que l'embryon s'implante en dehors de l'utérus.

Fausse couche

Lors d'un recours à la fécondation *in vitro* (FIV) ou la stimulation ovarienne, une fausse-couche est plus probable que dans la population féminine en général.

Malformations

La fréquence des malformations peut être un peu plus élevée après utilisation de techniques de fécondation *in vitro* (FIV) qu'après une conception naturelle. Ceci peut être lié à des facteurs de risque parentaux comme l'âge de la mère, les prédispositions génétiques, l'utilisation de techniques de FIV et les grossesses multiples.

Présence de caillots de sang (accidents thromboemboliques)

Si vous présentez des facteurs de risque connus (surpoids, tabagisme, antécédents personnels ou familiaux de tels événements) d'apparition de caillots de sang dans les gros vaisseaux sanguins (accidents thromboemboliques), ce risque peut encore s'accroître pendant le traitement par Luveris. Il faut toutefois noter qu'une grossesse augmente en soi également ce risque (voir *Quels effets secondaires Luveris peut-il provoquer?*).

Tumeur

Des tumeurs des ovaires ou d'autres organes reproducteurs, bénignes comme malignes, ont été signalées chez des femmes ayant reçu un traitement pour infertilité pendant plusieurs cycles.

Porphyrie

Si vous ou un membre de votre famille souffrez de porphyrie (un trouble du métabolisme pouvant être transmis aux enfants par les parents et dû à un problème de synthèse de l'hémoglobine), vous devez en informer votre médecin avant le début du traitement, car l'utilisation de certains médicaments peut déclencher une crise de cette maladie.



Veuillez informer votre médecin si vous remarquez que votre peau devient sensible et que des cloques ont tendance à se former rapidement (particulièrement aux endroits souvent exposés aux rayons du soleil) et/ou si vous avez des douleurs au ventre ou des courbatures. Il vous recommandera éventuellement d'arrêter le traitement.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Une somnolence et des sensations vertigineuses pouvant néanmoins survenir après l'utilisation de Luveris, vous devez faire preuve de prudence si vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Luveris peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas utiliser Luveris si vous êtes enceinte ou si vous allaitez votre enfant.

Comment utiliser Luveris?

Votre médecin adapte le traitement par Luveris à votre cas particulier et contrôle son efficacité. C'est pourquoi les indications de dosage mentionnées ci-dessous n'ont qu'une valeur indicative. Veuillez suivre exactement les instructions de votre médecin.

Luveris est injecté sous la peau (voie sous-cutanée).

En règle générale, on administre Luveris quotidiennement pendant 3 semaines au maximum, en même temps que la FSH. Lors de l'application du schéma thérapeutique habituel, on commence avec 75 UI de Luveris (un flacon) associé à 75 UI ou 150 UI de FSH.

Selon votre réponse, votre médecin augmentera la dose de Luveris jusqu'à 225 UI (3 flacons) et la dose de FSH par paliers de 37.5 UI à 75 UI à intervalles de 7 à 14 jours.

Quand la réponse désirée a été obtenue, une administration unique d'une autre hormone, la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est effectuée 24 à 48 heures après les dernières injections de Luveris et de FSH. On vous conseille d'avoir un rapport sexuel le jour même et le jour suivant l'administration d'hCG. Alternativement, une insémination intra-utérine (IIU) ou une autre procédure d'assistance médicale à la procréation peut être pratiquée selon l'avis du médecin.

En cas de réponse excessive, le traitement doit être arrêté et l'hCG ne doit pas être administrée (voir *Quels effets secondaires Luveris peut-il provoquer?*). Votre médecin vous prescrira pour le cycle suivant une dose de FSH inférieure à celle du cycle précédent.

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent

Luveris ne doit pas être employé chez l'enfant et l'adolescent.

Utilisation chez les patients âgés

Luveris ne doit pas être employé chez les patients âgés.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Informations relatives à l'auto-administration



Si vous vous injectez vous-même le produit sous la peau, il est absolument obligatoire que votre médecin vous montre comment pratiquer l'injection pour garantir l'efficacité optimale de Luveris et pour éviter une infection. Veuillez lire entièrement les instructions mentionnées à la fin de cette notice d'emballage.

Si vous avez utilisé plus de Luveris que vous n'auriez dû:

Les effets d'un surdosage de Luveris ne sont pas connus, mais il est vraisemblable qu'un surdosage entraîne un syndrome d'hyperstimulation des ovaires. Ceci ne se produira toutefois que si l'hCG est administrée (voir les rubriques *Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Luveris?* et *Quels effets secondaires Luveris peut-il provoquer?*).

Si vous avez oublié d'utiliser Luveris:

Ne doublez pas la dose pour compenser la dose individuelle oubliée. Veuillez contacter votre médecin.

Quels effets secondaires Luveris peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent se manifester lors de l'utilisation de Luveris avec la FSH:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Infections des voies respiratoires supérieures, maux de tête, somnolence, sensations vertigineuses, douleurs abdominales, ballonnements, nausée, vomissements, diarrhée, troubles de la miction, douleurs dans le bas-ventre, douleurs mammaires, kystes ovariens, SHO léger à modéré (voir *Mises en garde et précautions*), réactions au site d'injection (douleurs, rougeurs, hématome, gonflement et/ou irritation), sensation de faiblesse, fièvre.

Lors d'un traitement par FSH et LH, un syndrome d'hyperstimulation des ovaires (SHO) peut apparaître, en particulier après l'administration d'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) (voir *Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Luveris?*). Ce syndrome se caractérise par de volumineux kystes ovariens. Les premiers signes d'une hyperstimulation des ovaires sont des douleurs dans le bas-ventre, éventuellement associées à des nausées, des vomissements, des malaises, des troubles respiratoires, des douleurs abdominales, des diarrhées et une prise de poids. Si ces symptômes surviennent, un examen médical approfondi doit être pratiqué dès que possible.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Des symptômes grippaux ainsi qu'un syndrome d'hyperstimulation des ovaires sévère avec des ovaires au volume nettement augmenté, une accumulation de liquide dans la région abdominale et thoracique, peuvent survenir occasionnellement.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

De très rares cas de réactions allergiques ont été rapportés, provoquant des rougeurs cutanées, des éruptions cutanées, des gonflements, de l'urticaire et une gêne respiratoire. Ces réactions peuvent être graves. Si vous observez ces symptômes, contactez *immédiatement* votre médecin. Des complications graves telles que des accidents thromboemboliques (caillots de sang) ont très rarement été observées, en général en lien avec un SHO. Il peut s'agir de douleurs thoraciques, d'un essoufflement, d'une attaque cérébrale ou d'un infarctus cardiaque.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Le médicament doit être utilisé immédiatement après dissolution de la poudre.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.



Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le contenu d'un flacon est destiné à un usage unique.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous remarquez des signes visibles de décomposition comme une altération de la couleur de la poudre ou une détérioration du récipient. La solution ne doit pas être utilisée si elle contient des particules ou si elle n'est pas limpide.

À l'exception de la follitropine alfa, Luveris ne doit être mélangé avec aucun autre médicament dans une injection. Rapportez à votre point de vente (médecin ou pharmacien) tout médicament restant à la fin du traitement ou périmé, afin que celui-ci puisse être éliminé de façon appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Luveris?

Poudre et solvant pour solution injectable. Voie sous-cutanée (SC).

Principes actifs

Un flacon de poudre contient 3.7 microgrammes de lutropine alfa (r-hLH produite à partir de cellules ovariennes de hamster chinois (CHO) génétiquement modifiées), correspondant à 75 UI (unités internationales).

Excipients

Poudre: saccharose, phosphate disodique dihydraté, phosphate monosodique monohydraté, polysorbate 20, acide phosphorique, hydroxyde de sodium, méthionine.

Solvant: 1 ml d'eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

55430 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Luveris? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 1 flacon de poudre et de 1 flacon de solvant.

Titulaire de l'autorisation

Merck (Suisse) SA, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions pour la préparation et l'administration de la solution injectable

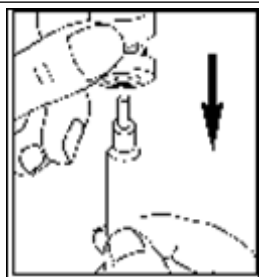
1) Préparations avant l'injection

- Lavez-vous les mains. Il est important que vos mains et les objets utilisés dont vous avez besoin pour l'injection soient aussi propres que possible.
- Regroupez tout ce dont vous avez besoin et placez tout le matériel sur une surface propre:
- un flacon de Luveris;
- un flacon de solvant;
- deux cotons imbibés d'alcool;



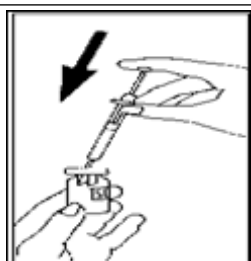
- une seringue;
- une aiguille de reconstitution pour dissoudre la poudre dans le solvant;
- une aiguille fine pour l'injection sous-cutanée;
- un récipient pour l'élimination du verre et des aiguilles en toute sécurité.

2) Préparation du solvant pour la reconstitution



- Retirez le capuchon protecteur du **flacon de solvant**.
- Fixez l'**aiguille de reconstitution** sur la seringue et aspirez un peu d'air dans la seringue en tirant le piston à peu près jusqu'à la graduation 1 ml. Introduisez ensuite l'aiguille dans le flacon et appuyez sur le piston pour expulser l'air en dehors de la seringue.
- Retournez ensuite le flacon et aspirez doucement la totalité du solvant dans la seringue.
- Posez la seringue sur la surface de travail avec précaution et veillez à ne pas toucher l'aiguille.

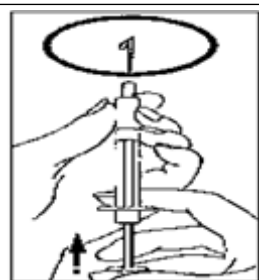
3) Préparation de la solution injectable



- Retirez le capuchon protecteur du **flacon de Luveris**.
- Prenez la seringue contenant le solvant et injectez lentement le solvant dans le flacon de Luveris (poudre).
- Remuez le flacon doucement, sans retirer la seringue.
Ne pas agiter.
- Une fois la poudre dissoute (ce qui se produit en général immédiatement), assurez-vous que la solution obtenue est limpide et exempte de particules.
- Retournez le flacon et aspirez à nouveau doucement la solution dans la seringue.

Jusqu'à trois flacons de poudre peuvent être dissous dans 1 ml de solvant.

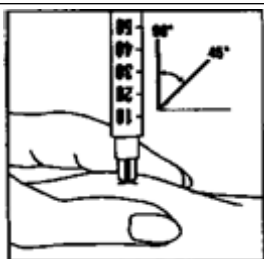
4) Vérification des bulles d'air



- Remplacez l'aiguille par l'**aiguille fine** et éliminez les bulles d'air:
- tenez la seringue aiguille dirigée vers le haut puis tapotez légèrement la seringue avec les doigts jusqu'à ce que l'air s'accumule au niveau de la pointe. Poussez sur le piston jusqu'à ce que les bulles d'air aient disparu.

5) Injection





- Votre médecin ou le personnel infirmier vous conseillera la zone d'injection (par exemple le ventre, le dessus de la cuisse).
- Désinfectez le site d'injection choisi à l'aide d'un coton imbibé d'alcool.
- Pincez fermement la peau et piquez l'aiguille sous un angle de 45 à 90 degrés dans un mouvement rapide et sûr.
- Injecter la solution sous la peau, comme on vous l'a montré.
- N'injectez pas la solution directement dans une veine.
- Injectez la solution en poussant doucement le piston. Prenez tout le temps nécessaire pour injecter *la totalité* de la solution.

6) Après l'injection

- Retirez immédiatement l'aiguille et frottez le site d'injection circulairement avec un coton imbibé d'alcool.
- Éliminez tous les objets utilisés, les aiguilles, les récipients en verre vide et la seringue dans le récipient spécialement prévu à cet effet.
- Les restes de solution injectable inutilisés doivent être jetés.

Procédure dans le cas où votre médecin vous a prescrit Luveris avec une préparation de follitropine alfa:

Vous pouvez mélanger Luveris et la follitropine alfa au lieu d'injecter les deux préparations séparément.

Après avoir dissous la poudre de Luveris, aspirez à nouveau la solution dans la seringue et injectez-la dans le récipient de poudre contenant la follitropine alfa. Une fois la poudre dissoute, aspirez à nouveau la solution dans la seringue.

Comme précédemment, vérifiez que la solution ne contient pas de particules et n'utilisez pas la solution si elle n'est pas limpide.

La solution injectable mixte est maintenant prête à être injectée.

