

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Luveris® 75 UI

Merck (Schweiz) AG

Che cos'è Luveris e quando si usa?

Luveris contiene l'ormone luteinizzante lutropina alfa (r-hLH), essenzialmente simile all'ormone naturalmente presente nel corpo umano, ma preparato in laboratorio con metodi di tecnologia genetica. Appartiene alla famiglia degli ormoni denominati gonadotropine che, tra l'altro, controllano le ghiandole germinali femminili (ovaie), contribuendo così al normale controllo della riproduzione.

La somministrazione di Luveris avviene esclusivamente su prescrizione medica e sotto stretto monitoraggio del medico curante.

Luveris viene impiegato nel trattamento di donne con un basso livello di LH. Luveris viene somministrato in associazione con un altro ormone, il cosiddetto ormone follicolostimolante (FSH), per indurre la crescita e lo sviluppo degli ovuli (follicoli). I follicoli sono strutture nelle ovaie in cui maturano gli ovuli. Dopo il trattamento con Luveris e FSH viene somministrata una dose unica di gonadotropina corionica umana (hCG) per permettere il rilascio di un ovulo dal follicolo (ovulazione).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il medico curante seleziona il trattamento adatto ad ogni paziente. Segua scrupolosamente le istruzioni del medico e si rechi alle visite di controllo.

Quando non si può usare Luveris?

Luveris non può essere usato

- se è affetta da tumore al cervello (dell'ipotalamo o dell'ipofisi)
- se ha un ingrossamento ovarico o cisti ovariche (sacche di liquido nelle ovaie) di origine sconosciuta (ad eccezione di alterazioni policistiche benigne delle ovaie)
- se ha sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta
- se ha un cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella
- se è incinta o in fase di allattamento
- se è allergica all'ormone luteinizzante (LH) o ad uno qualsiasi degli altri componenti

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Luveris?

Prima dell'inizio del trattamento, dovranno essere scrupolosamente accertate le cause precise dell'infertilità della coppia e le cause che ostacolano l'instaurarsi di una gravidanza, come per esempio malformazioni degli organi sessuali o tumori benigni dell'utero.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)

Anche se il rigoroso rispetto del dosaggio consigliato e degli esami prescritti riduce il rischio di effetti collaterali, non deve essere trascurato il rischio di insorgenza di una sindrome da iperstimolazione ovarica. Questa sindrome si manifesta con un eccessivo ingrossamento delle ovaie e sintomi come dolori addominali, eventualmente accompagnati da nausea, vomito, malessere, disturbi respiratori, mal di ventre, diarrea o rapido aumento ponderale (cfr. *Quali effetti collaterali può avere Luveris?*)

Molto raramente si sono osservate complicazioni come la torsione ovarica e emorragie nella cavità addominale.



Informi *immediatamente* il suo medico se si manifestano i sintomi citati.

Se sta sviluppando una OHSS, non deve essere somministrata gonadotropina corionica umana (hCG), un altro medicamento importante per la procreazione, e le sarà raccomandato di evitare i rapporti sessuali per almeno 4 giorni o di adottare idonee misure contraccettive (metodi barriera).

La sindrome da iperstimolazione ovarica si manifesta in genere 1-2 settimane dopo la somministrazione di hCG. Il grado di gravità della sindrome può variare notevolmente.

In donne che si sottopongono al trattamento per la maturazione di più follicoli, aumenta il rischio di sindrome da iperstimolazione ovarica, che può essere tuttavia ridotto aspirando tutti i follicoli prima dell'ovulazione.

Per ridurre il rischio di una OHSS, si devono eseguire ecografie e analisi del sangue (misurazione dell'estradiolo).

Gravidanza multipla

Il rischio di una gravidanza multipla dopo la fecondazione artificiale dipende dalla sua età e dal numero di ovuli/embrioni trasferiti. Il rischio di una gravidanza multipla e di parto plurigemellare è maggiore in caso di un trattamento per l'induzione dell'ovulazione rispetto a un concepimento naturale. Il rischio di gravidanze multiple può essere ridotto rispettando la dose e lo schema terapeutico consigliati.

Gravidanza ectopica

In particolare in donne con pregressa malattia alle tube, può instaurarsi una gravidanza ectopica, cioè l'embrione si impianta al di fuori dell'utero.

Aborto

Nell'impiego di procedure di fecondazione artificiale (IVF) o di stimolazione ovarica, l'incidenza di aborti è superiore rispetto alla popolazione femminile in generale.

Malformazioni

In seguito a una fecondazione artificiale (IVF) può aumentare lievemente l'incidenza di malformazioni rispetto al concepimento naturale. Ciò può dipendere da fattori di rischio genitoriali come l'età della madre, l'ereditarietà, l'impiego della IVF e le gravidanze multiple.

Presenza di coaguli di sangue (eventi tromboembolici)

Se ha fattori di rischio noti (obesità, fumo, storia personale o familiare di eventi di questo tipo) per l'insorgenza di coaguli nei grandi vasi sanguigni (eventi tromboembolici), tale rischio può ulteriormente aumentare durante il trattamento con Luveris. Occorre tuttavia considerare che anche la gravidanza stessa aumenta tale rischio (cfr. *Quali effetti collaterali può avere Luveris?*).

Tumori

Sono stati segnalati tumori sia benigni che maligni dell'ovaio o di altri organi riproduttivi in donne sottoposte a ripetuti cicli di trattamento contro l'infertilità.

Porfiria

Se lei o uno dei suoi familiari soffre di porfiria (una malattia metabolica che viene trasmessa dai genitori ai figli, nella quale la sintesi dell'emoglobina è alterata), ne informi il suo medico prima dell'inizio del trattamento, dato che l'impiego di determinati medicinali può causare una crisi di questa malattia.

Se nota che la sua pelle diviene fragile e tende rapidamente alla formazione di vesciche (in particolare in punti spesso esposti ai raggi solari) e/o se ha dolori addominali o articolari, informi il suo medico, che le consiglierà eventualmente di sospendere il trattamento.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine



Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine. Tuttavia, poiché dopo l'uso di Luveris possono manifestarsi sonnolenza e sensazione di capogiro, è richiesta cautela se guida un veicolo o utilizza macchine.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Luveris durante la gravidanza o l'allattamento?

Non può usare Luveris, se è in gravidanza o allatta.

Come usare Luveris?

Il suo medico adegua il trattamento con Luveris individualmente e monitora la risposta. Pertanto, le seguenti indicazioni di dosaggio servono solo come valori indicativi. Segua con precisione le indicazioni del suo medico.

Luveris viene iniettato sotto la pelle (per via sottocutanea).

Generalmente, Luveris viene somministrato giornalmente, per un periodo massimo di tre settimane, contemporaneamente a FSH. Nell'impiego dello schema terapeutico usuale, si inizia con 75 UI (un flaconcino) di Luveris insieme a 75 UI o 150 UI di FSH.

A seconda della risposta individuale, il suo medico aumenterà la dose di Luveris fino a 225 UI (tre flaconcini) e la dose di FSH di 37.5 – 75 UI ad intervalli compresi tra 7 e 14 giorni.

Una volta ottenuta la reazione desiderata, viene somministrata un'unica dose di un altro ormone, la gonadotropina corionica umana (hCG), 24-48 ore dall'ultima iniezione di Luveris e di FSH. E' raccomandabile che lei abbia rapporti sessuali il giorno della somministrazione di hCG ed il giorno successivo, in alternativa viene praticata l'inseminazione intrauterina o un'altra procedura di fecondazione artificiale, a giudizio del medico.

In caso di reazione eccessiva, il trattamento deve essere interrotto e non deve essere somministrata la hCG (cfr. *Quali effetti collaterali può avere Luveris?*). In questo caso, il medico le prescriverà una dose inferiore di FSH per il ciclo successivo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Luveris non può essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Uso nei pazienti anziani

Luveris non può essere usato nei pazienti anziani.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni per l'autosomministrazione

Se vuole praticare le iniezioni sottocutanee da sola, è necessaria una spiegazione pratica da parte del medico per ottenere una risposta ottimale a Luveris ed evitare infezioni.

Legga le istruzioni stampate alla fine di questo foglio illustrativo.

Se ha usato una dose di Luveris superiore alla prescrizione:

Non sono noti effetti di un sovradosaggio di Luveris, tuttavia potrebbe verificarsi una OHSS. Ciò può verificarsi solo se viene somministrata hCG (cfr. *Quando è richiesta prudenza nell'uso di Luveris?* e *Quali effetti collaterali può avere Luveris?*)



Se ha dimenticato di somministrarsi il Luveris:

Non somministri una doppia dose per recuperare le dosi dimenticate. Contatti il suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Luveris?

Con la somministrazione di Luveris in associazione a FSH possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezioni del tratto respiratorio superiore, mal di testa, sonnolenza, sensazione di capogiro, dolori addominali, gonfiore addominale, nausea, vomito, diarrea, disturbi della minzione, dolori al basso ventre, dolori mammari, cisti ovariche, OHSS da lieve a moderata (cfr. *Avvertenze e misure precauzionali*), reazioni nel sito di iniezione (dolore, arrossamento, ematoma, gonfiore e/o irritazione), sensazione di debolezza, febbre.

Dopo il trattamento con FSH e LH, in particolare se è stata somministrata gonadotropina corionica umana (hCG), può manifestarsi una cosiddetta sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) (cfr. *Quando è richiesta prudenza nell'uso di Luveris?*). Questa sindrome è caratterizzata da grosse cisti ovariche. I primi segni di una iperstimolazione ovarica sono dolori al basso ventre, eventualmente abbinati a nausea, vomito, sensazione di malessere, disturbi respiratori, dolore addominale, diarrea e aumento di peso. Se si manifestano i sintomi sopra descritti, deve essere eseguita al più presto un'accurata visita medica.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Non comunemente possono comparire sintomi simil-influenzali e una grave sindrome da iperstimolazione ovarica con ovaie notevolmente ingrossate e accumulo di liquido nella regione addominale o toracica.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

In casi molto rari sono state riferite reazioni allergiche che hanno dato origine ad arrossamento cutaneo, eruzione cutanea, gonfiori, orticaria e disturbi respiratori. Queste reazioni possono essere gravi. Se osserva questi sintomi, contatti *immediatamente* il suo medico.

Molto raramente si riscontrano gravi complicazioni come eventi tromboembolici (coagulo di sangue), in genere associati a una OHSS. Ne potrebbero conseguire dolori toracici, affanno, ictus o un infarto cardiaco.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Il medicamento deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione della polvere.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il contenuto di un flaconcino è monouso.

Non utilizzare il medicamento in presenza di visibili segni di deterioramento come alterazione del colore della polvere o contenitori danneggiati. La soluzione non può essere utilizzata se contiene particelle o non è limpida.



Luveris non deve essere mescolato ad altri medicinali nell'iniezione, fatta eccezione per la follitropina alfa. I medicinali eventualmente rimanenti dopo il termine del trattamento o la cui data di scadenza è stata superata devono essere riportati al centro di vendita (medico o farmacista) per lo smaltimento a regola d'arte.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Luveris?

Polvere e solvente per soluzione iniettabile. Uso sottocutaneo (s.c.).

Principi attivi

Un flaconcino di polvere contiene 3.7 microgrammi di lutropina alfa (r-hLH da cellule ovariche di criceto cinese (CHO) modificate con tecnologia genetica), equivalenti a 75 UI (Unità Internazionali).

Sostanze ausiliarie

Polvere: saccarosio, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, polisorbato 20, acido fosforico, sodio idrossido, metionina.

Solvente: 1 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

55430 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Luveris? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.
Confezioni contenenti 1 flaconcino di polvere e 1 flaconcino di solvente.

Titolare dell'omologazione

Merck (Svizzera) SpA, Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

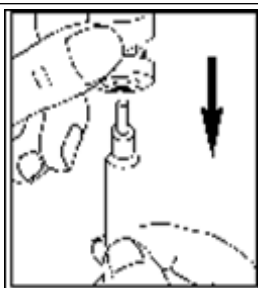
Istruzioni per la preparazione e la somministrazione della soluzione iniettabile

1) Preparazione prima dell'iniezione

- Lavarsi le mani. E' importante che le mani e gli accessori utilizzati e necessari per l'iniezione siano il più puliti possibile.
- Riunire tutto l'occorrente e disporlo su una superficie pulita:
 - un flaconcino di Luveris
 - un flaconcino di solvente
 - due batuffoli imbevuti di alcol
 - una siringa
 - un ago per la ricostituzione per disciogliere la polvere nel solvente
 - un ago sottile per l'iniezione sottocutanea
 - un contenitore per lo smaltimento sicuro di vetro e aghi

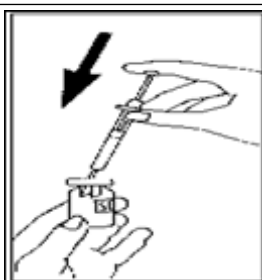
2) Preparazione del solvente per la ricostituzione





- Rimuovere il cappuccio di protezione del **flaconcino di solvente**.
- Applicare l'**ago per la ricostituzione** sulla siringa e aspirare un po' d'aria dalla siringa, estraendo lo stantuffo fino al segno indicante 1 ml. Inserire poi l'ago nel flaconcino e spingere lo stantuffo verso il basso per espellere l'aria.
- Capovolgere il flaconcino e aspirare con cautela tutto il solvente nella siringa.
- Riporre la siringa con attenzione sul piano di lavoro, facendo attenzione a non toccare l'ago.

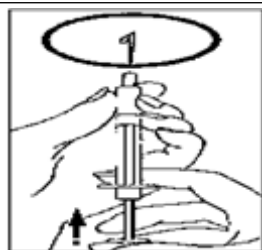
3) Preparazione della soluzione iniettabile



- Rimuovere il cappuccio di protezione del **flaconcino di Luveris**.
- Prendere la siringa con il solvente e iniettare il solvente lentamente nel flaconcino di Luveris (polvere)
- Scuotere delicatamente il flaconcino, senza rimuovere la siringa. **Non agitare**.
- Dopo aver disciolto la polvere, e ciò avviene in genere immediatamente, accertarsi che la soluzione ottenuta sia limpida e non contenga particelle.
- Capovolgere il flaconcino e aspirare nuovamente con cautela la soluzione nella siringa.

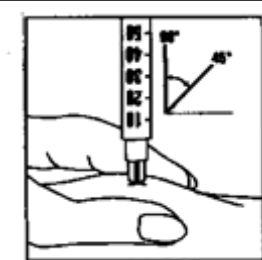
In 1 ml di solvente può essere disciolto il contenuto di un massimo di 3 flaconcini di polvere.

4) Controllo delle bolle d'aria



- Sostituire l'ago con l'**ago sottile** ed eliminare le bolle d'aria:
- Tenere la siringa con l'ago rivolto verso l'alto e picchiettare leggermente con le dita sulla siringa, finché l'aria si raccoglie in alto. Premere sullo stantuffo finché tutte le bolle d'aria sono scomparse.

5) Iniezione



- Il suo medico o il personale infermieristico le consiglieranno la zona su cui praticare l'iniezione (per esempio addome, parte anteriore della coscia).
- Disinfettare la sede di iniezione con un batuffolo imbevuto d'alcol.
- Tenere saldamente la pelle fra le dita e inserire l'ago nella pelle, mantenendo un angolo di 45-90 gradi, con un movimento rapido, deciso.



- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Iniettare la soluzione sotto la cute, come le è stato mostrato. • Non iniettare direttamente in vena. • Iniettare la soluzione premendo dolcemente lo stantuffo. Si prenda tutto il tempo necessario per iniettare <i>tutta</i> la soluzione. |
|--|---|

6) Dopo l'iniezione

- Ritrarre immediatamente l'ago e strofinare con movimento circolare con un batuffolo imbevuto d'alcol.
- Eliminare tutti gli oggetti utilizzati, gli aghi, i contenitori di vetro vuoti e la siringa nel contenitore per lo smaltimento di rifiuti speciali.
- I resti della soluzione iniettabile non utilizzati devono essere gettati.

Procedura in caso di prescrizione medica di Luveris associato a un preparato di follitropina alfa:

Può mescolare Luveris e follitropina alfa insieme, invece di iniettare i preparati separatamente.

Dopo aver disciolto la polvere di Luveris, aspirare di nuovo la soluzione nella siringa e iniettarla nel recipiente della polvere con follitropina alfa. Dopo aver disciolto la polvere, aspirare la soluzione nuovamente nella siringa.

Controllare che la soluzione sia priva di particelle come precedentemente descritto e non utilizzarla qualora non sia limpida.

Ora l'iniezione contenente le due soluzioni è pronta e può iniettarla.

