Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Oplosmiddel in injectieflacons

Luveris 75 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Lutropine-alfa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Luveris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Luveris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Luveris?
Luveris is een geneesmiddel dat lutropine-alfa bevat, een recombinant luteïniserend hormoon (LH) zoals dat in het menselijk lichaam voorkomt, maar dat wordt geproduceerd met behulp van biotechnologie. Het behoort tot een groep van hormonen, gonadotropinen genaamd, die betrokken zijn bij de normale regeling van de vruchtbaarheid.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Luveris wordt aanbevolen voor de behandeling van volwassen vrouwen die bij onderzoek zeer geringe hoeveelheden van sommige hormonen die de normale menstruatiecyclus regelen, bleken aan te maken. Het geneesmiddel wordt in combinatie met een ander hormoon, follikelstimulerend hormoon (FSH) genaamd, gebruikt om de ontwikkeling van follikels, de structuur in de eierstokken waar de eicellen (ova) rijpen, op gang te brengen. Het wordt gevolgd door een behandeling met een enkele dosis humaan chorion gonadotropine (hCG), die tot de vrijgifte van een eitje door de follikel leidt (ovulatie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor gonadotropinen (bijvoorbeeld luteïniserend hormoon, follikelstimulerend hormoon of humaan chorion gonadotropine) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft eierstok-, baarmoeder-, of borstkanker.
- Bij u is een hersentumor vastgesteld.
- U heeft een vergroting van de eierstokken of holtes gevuld met vocht in de eierstokken (ovariumcyste) met onbekende oorzaak.
- U heeft vaginale bloedingen waarvan de oorzaak niet bekend is.

Gebruik Luveris niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u er niet zeker van bent, bespreekt u het met de arts of apotheker alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
De vruchtbaarheid van u en uw partner moet onderzocht worden voordat met de behandeling wordt begonnen.

Geadviseerd wordt Luveris niet te gebruiken als bij u sprake is van een toestand of aandoening die normaal gesproken een normale zwangerschap onmogelijk maakt, zoals niet-werkende eierstokken veroorzaakt door een aandoening die primair ovariumfalen wordt genoemd, of misvorming van de geslachtsorganen.

Porfyrie
Vertel uw arts voorafgaand aan de behandeling als u of een familielid porfyrie heeft (het onvermogen om porfyrinen af te breken dat van ouder op kind kan worden overgedragen).

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)
Dit geneesmiddel stimuleert uw eierstokken. Dit vergroot de kans dat u last krijgt van het ovarieel hyperstimulatiesyndroom, of OHSS. Dit betekent dat uw follikels zich te veel ontwikkelen en grote cystes worden. Als u pijn in de onderbuik krijgt, snel zwaarder wordt, zich misselijk voelt of gaat braken, of als u moeite heeft met ademhalen, moet u direct contact opnemen met uw arts die u dan mogelijk zal vragen te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel (zie rubriek 4 onder “Ernstige bijwerkingen”).

Als u niet ovuleert en de aanbevolen dosis en het toedieningsschema worden gevolgd, is het ontstaan van OHSS minder waarschijnlijk. Behandeling met Luveris geeft zelden aanleiding tot ernstig OHSS. Dit wordt waarschijnlijker als het geneesmiddel dat de uiteindelijke rijping van de follikels bewerkstelligt (dat humaan chorion gonadotropine, hCG, bevat), wordt toegediend (zie rubriek 3 onder “De gebruikelijke dosering” voor meer informatie). Als u OHSS ontwikkelt, zal uw arts u mogelijk deze behandelcyclus geen hCG geven en u vragen geen gemeenschap te hebben of gedurende minstens vier dagen barrière-contraceptiemethoden toe te passen.

Uw arts zal ervoor zorgen dat de reactie van de eierstokken op de behandeling zorgvuldig gevolgd wordt met behulp van echo’s en door het afnemen van bloed voor en tijdens de stimulatiebehandeling.

Meerlingzwangerschap
Tijdens het gebruik van Luveris heeft u een grotere kans op een meerlingzwangerschap (voornamelijk tweelingen) dan als u op natuurlijke wijze zwanger zou zijn geworden. Een meerlingzwangerschap kan tot medische complicaties leiden bij u en uw baby’s. U kunt het risico van een meerlingzwangerschap reduceren door de juiste dosis Luveris op het juiste moment te gebruiken. Als u kunstmatige voortplantingstechnieken ondergaat, hangt het risico van een meerlingzwangerschap samen met uw leeftijd en de kwaliteit en het aantal bevruchte eicellen of embryo’s dat wordt teruggeplaatst.

Miskraam
Als u kunstmatige bevruchtingstechnieken of stimulatie van de ovaria heeft ondergaan om eicellen te produceren, is de kans op een miskraam groter dan bij een gemiddelde vrouw.

Buitenbaarmoederlijke zwangerschap
Vrouwen met een voorgeschiedenis van eileideraandoening hebben een risico op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (zwangerschap waarbij het embryo zich buiten de baarmoeder innestelt), zowel bij een spontane conceptie als bij een fertiliteitbehandeling.

Bloedstollingsproblemen (trombo-embolische voorvallen)
Neem contact op met uw arts voordat u Luveris gebruikt als u of een familielid ooit bloedstolsels in het been of de long heeft gehad of een hartaanval of beroerte heeft gehad. U kunt dan een groter risico hebben op ernstige bloedstolsels of verergering van bestaande stolsels bij de behandeling met Luveris.

Tumoren van de geslachtsorganen
Er zijn meldingen gedaan van tumoren in de eierstokken en andere geslachtsorganen, zowel goedaardig als kwaadaardig, bij vrouwen die meerdere malen geneesmiddelen hebben gebruikt voor de behandeling van onvruchtbaarheid.

Aangeboren afwijkingen
Aangeboren afwijkingen kunnen na kunstmatige voortplantingstechnieken enigszins vaker voorkomen dan na spontane bevruchting. Dit kan te wijten zijn aan verschillen in ouderfactoren, zoals de leeftijd van de moeder, erfelijkheid, evenals aan de procedures voor kunstmatige voortplantingstechnieken en meerlingzwangerschap.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Luveris is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Luveris nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Luveris niet als een mengsel met andere geneesmiddelen in dezelfde injectie, behalve met follitropine-alfa als dit door uw arts is voorgeschreven.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik Luveris niet wanneer u zwanger bent of gedurende de periode van borstvoeding.
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Luveris heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden
Luveris bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Het is in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Het gebruik van dit geneesmiddel
Uw arts zal beslissen welke dosering en welk toedieningsschema voor u het meest geschikt zijn gedurende de behandeling.

De gebruikelijke dosering
Luveris wordt gewoonlijk iedere dag tot 3 weken lang tegelijkertijd met de FSH-injecties gebruikt.
- **De gebruikelijke startdosering** is 75 IE (1 injectieflacon) Luveris samen met 75 IE of 150 IE FSH.
- **Afhankelijk van uw reactie hierop,** kan uw arts de dosis van het FSH verhogen met bij voorkeur 37,5-75 IE na periodes van 7 tot 14 dagen.

Uw arts kan besluiten uw behandeling tot maximaal vijf weken te verlengen.

Wanneer de gewenste reactie is bereikt, wordt één enkele injectie met hCG gegeven, 24 tot 48 uur na de laatste Luveris en FSH injecties. Het is aan te raden gemeenschap te hebben op de dag van de toediening van hCG en de dag erna. In plaats hiervan kan ook Intra-uteriene Inseminatie (I.U.I.) worden toegepast.

Wanneer een te sterke reactie ontstaat, moet de behandeling gestaakt worden en van de hCG toediening worden afgezien (zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen'). In de volgende cyclus kan uw arts een behandeling voorschrijven met een lagere aanvangsdosering FSH dan in de afgebroken cyclus.

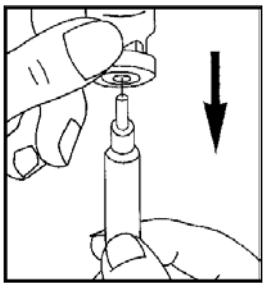
Wijze van toediening
Luveris is bestemd voor subcutaan gebruik, dit betekent een injectie direct onder de huid. Elke injectieflacon is voor eenmalig gebruik.

Leest u de volgende instructie zorgvuldig door wanneer u zichzelf injecteert met Luveris:

- Was uw handen. Het is van groot belang dat uw handen en de benodigde materialen zo schoon mogelijk zijn.

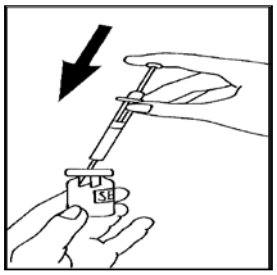
- Verzamel alle benodigdheden. Zoek een schone plek en leg alles zorgvuldig neer:
  - één injectieflacon met Luveris
  - één injectieflacon oplosmiddel
  - twee alcoholdoekjes
  - één injectiespuit
  - één opzuignaald om het poeder in het oplosmiddel op te lossen
  - één kleine naald voor de onderhuidse injectie
  - een container om alle scherpe voorwerpen, glas en naalden in weg te gooien.

- Verwijder de beschermdop van **de injectieflacon met oplosmiddel**. Bevestig de **opzuignaald** aan de injectiespuit en zuig wat lucht in de spuit door de plunjer uit te trekken tot ongeveer het 1 ml teken. Breng de naald dan in de injectieflacon, duw de lucht weer uit de spuit, houdt de injectieflacon ondersteboven en zuig langzaam al het oplosmiddel op.

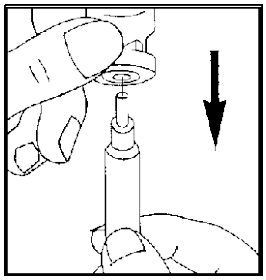


Leg de injectiespuit vervolgens voorzichtig neer op het werkblad waarbij u erop let dat de naald nergens mee in aanraking komt.

- Klaarmaken van de injectieoplossing: verwijder de beschermdop van de **injectieflacon met Luveris poeder**, pak de injectiespuit en spuit het oplosmiddel langzaam in de injectieflacon Luveris. Rustig omzwenken zonder de injectiespuit weg te nemen. **Niet schudden.**



- Nadat alle poeder is opgelost (wat gewoonlijk direct gebeurt), moet u controleren dat de oplossing helder en zonder deeltjes is. Houd de injectieflacon ondersteboven en zuig de oplossing rustig terug in de injectiespuit.

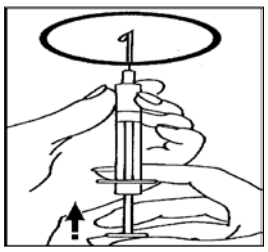


U kunt Luveris ook mengen met follitropine-alfa als alternatief voor het apart injecteren. Zuig daarvoor de oplossing na het oplossen van het Luveris-poeder terug in de injectiespuit en spuit dit bij het follitropine-alfa poeder. Als het poeder is opgelost, moet de oplossing weer opgezogen worden in

de injectiespuit. Controleer opnieuw of de oplossing deeltjes bevat en gebruik de oplossing niet als hij niet helder is.

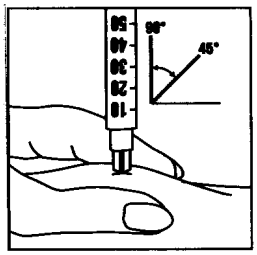
Er mogen maximaal 3 injectieflacons met poeder worden opgelost in 1 ml oplosmiddel.

- Vervang de opzuignaald door **de kleine injectienaald** en verwijder eventuele luchtbelletjes:



wanneer u luchtbelletjes ziet in de injectiespuit, houd hem dan met de naald naar boven en tik zachtjes tegen de spuit totdat alle lucht zich bovenin verzameld heeft. Duw de plunjer zachtjes in totdat alle lucht verdwenen is.

- Ga direct door met de injectie: Uw arts of verpleegkundige zal u hebben verteld op welke plek u moet injecteren (bijvoorbeeld uw buik of de voorkant van uw dij). Veeg de gekozen plaats schoon met een alcoholdoekje. Neem een huidplooi stevig vast en breng de naald in onder een hoek van 45° tot 90° met een beweging alsof u een pijltje gooit. Injecteer onderhuids zoals u is geleerd. Spuit niet in een ader. Spuit de oplossing in door zachtjes op de plunjer te duwen. Neem alle tijd om *alle* oplossing in te spuiten. Trek de naald direct terug en maak de huid schoon met een alcoholdoekje met een cirkelvormige beweging.



- Gooi alle gebruikte materialen weg: Als u klaar bent met injecteren, dient u direct alle naalden en lege ampullen en injectieflacons in de geleverde container voor naalden en glas te werpen. Enig overgebleven oplossing moet worden weggegooid.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
De effecten van een overdosering met Luveris zijn niet bekend; er is echter de mogelijkheid dat zich een ovarieel hyperstimulatiesyndroom voordoet, dit is beschreven in “Mogelijke bijwerkingen”. Dit zal echter alleen voorkomen als hCG is toegediend (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van hieronder vermelde bijwerkingen krijgt. De arts kan u vragen om te stoppen met het gebruik van Luveris.

<u>Allergische reactie</u>
Allergische reacties, zoals uitslag, roodheid van de huid, galbulten, zwelling van het gezicht met een bemoeilijkte ademhaling, kunnen soms ernstig zijn. Deze bijwerking komt zeer zelden voor (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 personen).

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom

- Pijn in de onderbuik met misselijkheid of braken. Dit kunnen de symptomen zijn van het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS). Uw ovaria kunnen overmatig hebben gereageerd op de behandeling en grote holtes of cystes hebben gevormd die gevuld zijn met vocht (zie ook rubriek 2 onder “Ovarieel hyperstimulatiesyndroom”). Deze bijwerking komt vaak voor (komt voor bij minder dan 1 op 10 personen). Als deze bijwerking optreedt, zal uw arts u zo snel mogelijk moeten onderzoeken.
- Ernstige bloedstollingscomplicaties (trombo-embolische voorvallen), meestal met ernstig OHSS, komen zeer zelden voor. Dit kan pijn op de borst, ademnood, een beroerte of een hartaanval veroorzaken (zie ook rubriek 2 onder “Bloedstollingsproblemen”).

Andere vaak voorkomende bijwerkingen

- Hoofdpijn
- Misselijkheid, braken, diarree, ongemak of pijn in de buik
- Met vocht gevulde holtes in de eierstokken (ovariumcystes), pijn in de borsten en pijn in het bekken
- Lokale reacties op de injectieplaats, zoals pijn, jeuk, blauwe plekken, zwelling of irritatie.

Verdraaiing van de eierstokken en bloedingen in de onderbuik zijn niet gemeld bij Luveris. Er zijn echter zeldzame meldingen hiervan bij behandeling met humaan menopauzaal gonadotropine (hMG) een geneesmiddel gemaakt uit urine dat ook LH bevat.

Buitenbaarmoederlijke zwangerschap (embryo ingenesteld buiten de baarmoeder) kan voorkomen, vooral bij vrouwen die eerder een aandoening van de eileiders hebben gehad.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacons na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u enige zichtbare tekenen van bederf merkt, zoals verkleuring van het poeder en beschadiging van de verpakking.

Dit geneesmiddel moet direct na het oplossen van het poeder worden toegediend.

De oplossing niet gebruiken als het deeltjes bevat of troebel is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lutropine-alfa. Eén injectieflacon poeder voor injectie bevat 75 IE (internationale eenheden).
- Lutropine-alfa is recombinant humaan luteïniserend hormoon (r-hLH) dat wordt geproduceerd door middel van een recombinante DNA-technologie.
- De andere stoffen in het poeder zijn polysorbaat 20, sacharose, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, geconcentreerd fosforzuur, natriumhydroxide, L-methionine en stikstof.
- Het oplosmiddel is water voor injecties.

Hoe ziet Luveris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Luveris wordt geleverd als een poeder met een oplosmiddel voor een oplossing voor injectie.
- Het wordt geleverd in verpakkingen van 1, 3 en 10 injectieflacons met poeder met hetzelfde aantal injectieflacons oplosmiddel.
- Elke injectieflacon bevat 75 IE lutropine-alfa en elke injectieflacon oplosmiddel bevat 1 ml water voor injecties.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Nederland

Fabrikant
Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
(Zona industriale)
I-70026 Modugno (Bari)
Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien
MERCK NV/SA
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

България
„Мерк България“ ЕАД
Тел.: +359 24461 111

Česká republika
Merck spol.s.r.o
Tel. +420 272084211

Danmark
Merck A/S
Tlf: +45 35253550

Deutschland
Merck Serono GmbH
Tel: +49-6151-6285-0

Lietuva
Merck Serono UAB
Tel: +370 37320603

Luxembourg/Luxemburg
MERCK NV/SA, Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Magyarország
Merck Kft.
Tel: +36-1-463-8100

Malta
Vivian Corporation Ltd
Tel: +356-22-588600

Nederland
Merck BV
Tel: +31-20-6582800

Eesti
Merck Serono OÜ
Tel: +372 682 5882

Ελλάδα
Merck A.E.
Τηλ: +30-210-61 65 100

España
Merck S.L.
Línea de Información: 900 102 964
Tel: +34-91-745 44 00

France
Merck Serono s.a.s.
Tél.: +33-4-72 78 25 25
Numéro vert : 0 800 888 024

Hrvatska
Merck d.o.o,
Tel: +385 1 4864 111

Íreland
Merck Serono Ltd, United Kingdom
Tel: +44-20 8818 7200

Ísland
Icepharma hf
Tel: + 354 540 8000

Italia
Merck Serono S.p.A.
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος
Χρ. Γ. Παπαλοϊζου Λτδ
Τηλ.: +357 22490305

Latvija
Merck Serono SIA
Tel: +371 67152500

Norge
Merck Serono Norge
Tlf: +47 67 90 35 90

Österreich
Merck GesmbH.
Tel: +43 1 57600-0

Polska
Merck Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 53 59 700

Portugal
Merck, s.a.
Tel: +351-21-361 35 00

România
Merck România SRL
Tel: +40 21 319 88 50

Slovenija
MERCK d.o.o.
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenská republika
Merck spol. s r.o.
Tel: + 421 2 49 267 111

Suomi/Finland
Merck Oy
Puh/Tel: +358-9-8678 700

Sverige
Merck AB
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom
Merck Serono Ltd
Tel: +44-20 8818 7200

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2018.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).