

## KULLANMA TALİMATI

**LUVERİS 75 IU Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü  
Deri altına uygulanır.**

- **Etkin madde:**  
Lutropin alfa 75 IU  
Çözücü 1 ml enjeksiyonluk sudur.
- **Yardımcı maddeler:**  
Polisorbat 20, sakaroz, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, disodyum fosfat dihidrat, konsantre fosforik asit, sodyum hidroksit, metionin ve nitrojen.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **LUVERİS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LUVERİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LUVERİS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LUVERİS'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. LUVERİS nedir ve ne için kullanılır?**

LUVERİS, insanda doğal olarak bulunan lüteinleştirici hormona benzer, rekombinant insan lüteinleştirici hormonu olan, lutropin alfa içeren bir ilaçtır, fakat biyoteknoloji ürünü olarak yapılmıştır. Üreme sürecinde yer alan ve gonadotropinler olarak adlandırılan bir hormon ailesine aittir.

LUVERİS, enjeksiyonluk çözelti için beyaz liyofilize pellet toz ve berrak, renksiz çözücü olarak sağlanır.

Ürün 1, 3 veya 10'luk flakonlarda toz ve yine aynı miktarda çözücü flakon ile satışa arz edilmiştir.

LUVERİS, normal üreme döngüsünde rol oynayan üreme hormonları düşük düzeyde olan kadınların tedavisi için önerilir. İlaç, FSH (folikül uyarıcı hormon) olarak adlandırılan diğer

bir hormon ile birlikte, yumurtalıklardaki olgun yumurtayı biçimlendiren foliküllerin gelişmesini sağlamak için kullanılır. Tedaviye, folikülden yumurtanın bırakılmasına (yumurtlama) neden olan insan koryonik gonadotropininin (hCG) tek dozu ile devam edilir.

## **2. LUVERİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Sizin ve eşinizin doğurganlık yeteneği tedavi başlamadan önce doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir.

### **LUVERİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer bu veya benzeri bir ilaca veya yardımcı maddelerden herhangi birine bilinen bir alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Eğer yumurtalık, rahim ya da meme kanseri tanısı konmuş ise
- Eğer beyin tümörü tanısı konmuş ise
- Eğer polikistik over hastalığından (yumurtalıklarda birçok küçük iyi huylu kist bulunması durumu) kaynaklanmayan bir yumurtalık büyümesi veya kisti var ise
- Eğer nedeni bilinmeyen vajinal kanamanız var ise
- Hamile iseniz
- Cinsel organların kusurlu oluşumu, erken yumurtalık yetmezliği veya rahimdeki iyi huylu tümörlerin normal gebeliğe olanak sağlamadığı durumların varlığında kullanılmamalıdır.

### **LUVERİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

LUVERİS kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşun. Tedavi başlamadan önce sizin ve eşinizin doğurganlığı değerlendirilmelidir.

- Tedaviye başlamadan önce, sizin veya ailenizin herhangi bir üyesinde porfiri (çocuklara ailelerinden geçebilen porfirinleri yıkmadaki bir yetersizlik) varsa, doktorunuza söyleyin.
- Bu ilaç yumurtalıklarınızı uyarır. Bu, yumurtalığın aşırı uyarılma sendromu (ovaryen hiperstimülasyon sendromu, OHSS) olarak adlandırılan rahatsızlığın gelişme riskini artırır. Bu, yumurta hücrelerini saran keseleriniz (folikülleriniz) çok fazla geliştiğinde ve büyük kistler olduğunda meydana gelir. Eğer alt karın ağrınız olursa, hızlıca kilo alırsanız, hasta hisseder veya kusarsanız veya nefes alıp vermede güçlük yaşıyorsanız derhal doktorunuzla konuşunuz. Bu durumda doktorunuz bu ilacı kullanmayı bırakmanızı isteyebilir ("Olası yan etkiler nelerdir" bölümüne bakınız).

Yumurtlamamanız durumunda ve eğer uygulamada önerilen doz ve programa bağlı kalırsa, OHSS meydana gelmesi ihtimali daha düşüktür. LUVERİS tedavisi nadiren ciddi OHSS'ye neden olur. Son foliküler olgunlaşmayı harekete geçiren ilaç (insan koryonik gonadotropin, hCG içeren) kullanımı olduğunda bu ihtimal artar. Eğer sizde OHSS geliştirdi ise doktorunuz size bu tedavi döngüsünde herhangi bir hCG vermeyebilir ve gebe kalmamanız için en az dört gün boyunca cinsel ilişkiye girmemeniz ya da bir bariyer doğum kontrol yöntemi kullanmanız söylenebilir.

Doktorunuz tedavi öncesi ve tedavi süresince ultrason ve kan testlerine dayanarak yumurtalık cevabının dikkatli izlenmesini sağlayacaktır.

- LUVERİS kullanırken aynı anda birden fazla çocuğa hamile kalma ("çoğul gebelik", çoğunlukla ikiz) riski, doğal yollarla oluşan gebeliğe kıyasla daha yüksektir. Çoğul

gebelik sizin ve bebekleriniz için tıbbi komplikasyonlara yol açabilir. LUVÉRİS'i doğru zamanlarda, doğru dozda kullanarak çoğul gebelik riskini azaltabilirsiniz. Yardımla üreme teknolojileri, çoğul gebelik oluşma riski yaşıyorsunuz, rahminize yerleştirilen döllenmiş yumurta veya embriyoların kalite ve sayısı ile ilişkilidir.

Çoğul gebelik riskini en aza indirmek için, ultrason taramaları yanı sıra kan testleri önerilir.

- Yumurta üretimi için yumurtalıkların uyarılması sürecinde, ortalama bir kadına göre düşük yapma ihtimaliniz daha yüksektir.
- Fallop tüpleri (rahim üst köşelerinden yumurtalıklara kadar uzanan tüp şeklindeki yapılar) tıkanmış veya hasar görmüş olan (tubal hastalık) kadınlar, gebelik ister doğal yolla ister doğurganlık tedavileriyle başarılmış olsun, embriyonun rahmin dışında geliştiği bir gebelik (dış gebelik) geçirme riski altındadır.
- Siz veya ailenizin bir üyesi herhangi bir zamanda bacak veya akciğerde kan pıhtısı gelişmesi durumu veya kalp krizi ya da inme yaşadı ise LUVÉRİS kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. LUVÉRİS tedavisi ile ciddi kan pıhtıları yaşama riskiniz daha yüksek olabilir veya mevcut pıhtılar daha kötü hale gelebilir.
- Doğurganlık tedavisi için çoklu tedavi rejimleri alan kadınlarda, yumurtalık ve diğer cinsel organların iyi huylu ve kötü huylu tümörleri bildirilmiştir.
- Yardımla Üreme Teknolojilerinden (ART) sonra karşılaşılan doğum kusurları, normal yollarla oluşan hamilelikten sonra görülenlere kıyasla biraz fazla olabilmektedir. Bu, annenin yaşı, genetik gibi parental faktörlerdeki değişikliklerin yanı sıra, ART prosedürleri ve çoklu hamilelikten de kaynaklanabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz, LUVÉRİS kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme esnasında LUVÉRİS kullanılması önerilmez.

## **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilacın araç ve makine kullanım beceriniz üzerine etkisi bulunmamaktadır ya da önemsenmeyecek düzeydedir.

## **LUVÉRİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LUVERİS her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

LUVERİS follitropin alfa dışında başka bir ilaçla aynı enjeksiyon içinde karıştırılamaz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. LUVERİS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz, bu tedavinin planı sırasında uygulamanın en uygun dozu ve programı için karar verecektir.

LUVERİS genellikle 3 haftaya kadar hergün FSH ile eşzamanlı olarak kullanılır. En yaygın kullanılan başlangıç dozu 75 IU (1 flakon) LUVERİS ile beraber 75 IU veya 150 IU FSH'dır. Alınan cevaba göre doktorunuz FSH dozunu tercihen 7-14 gün aralıklar ile 37.5-75 IU arttırabilir.

Doktorunuz tedaviyi 5 haftaya kadar uzatmaya karar verebilir.

İstenen cevap elde edildiğinde son yapılan LUVERİS ve FSH enjeksiyonundan 24-48 saat sonra tek doz hCG enjeksiyonu uygulanır. HCG uygulandığı gün ve ertesi gün cinsel ilişki önerilir. Alternatif olarak, intrauterin inseminasyon (IUI) yapılabilir.

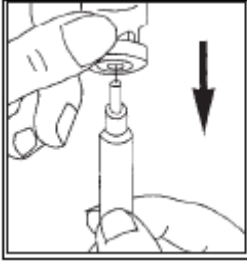
Tedaviye aşırı cevap alındığında, tedavi durdurulmalı ve hCG kesilmelidir ("Olası yan etkiler nelerdir" bölümüne bakınız). Tedaviye bir sonraki siklusta, bir önceki siklustan daha düşük FSH dozunda devam edilmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

LUVERİS, deri altına uygulama için tasarlanmıştır. Her flakon yalnızca bir kullanım içindir.

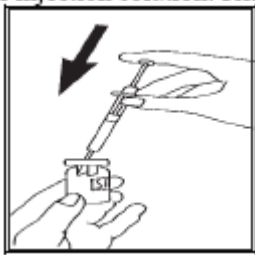
**Eğer LUVERİS'i kendinize uygulayacaksınız, lütfen aşağıdaki açıklamayı dikkatlice okuyunuz :**

- Ellerinizi yıkayınız. Ellerinizin ve kullanacağınız malzemelerin mümkün olduğunca temiz olması önemlidir.
- İhtiyacınız olan herşeyi hazırlayınız. Temiz bir yer bulunuz ve herşeyi üzerine yerleştiriniz:
  - 1 flakon LUVERİS
  - 1 flakon çözücü
  - 2 adet alkole/kolonyaya batırılmış pamuk
  - 1 adet enjektör
  - 1 adet hazırlama iğnesi (tozun çözücü içinde çözündürülmesi için)
  - 1 adet cilt altı enjeksiyon iğnesi
  - 1 adet kap (flakon ve iğnelerin güvenle imha edilmesi için)
- **Çözücü flakondan** koruyucu kapağı kaldırınız.



**Hazırlama iğnesini** enjektöre takınız ve yaklaşık 1 mm çizgisine kadar enjektöre biraz hava çekiniz, sonra iğneyi flakonun içine sokunuz. Enjektör pistonunu iterek havayı flakonun içine veriniz, flakonun ters yüz ediniz ve çözücüyü dikkatlice enjektöre çekiniz. İğneye dokunmamaya dikkat ederek, enjektörü dışarıya çekiniz.

- Enjeksiyon çözeltisinin hazırlanması:



**LUVERİS toz flakonun** koruyucu kapağını kaldırınız, çözücü içeren enjektörü alınız, LUVERİS flakonun içine yavaşça çözücüyü enjekte ediniz. Enjektörü çekmeden döndürünüz. **Çalkalamayınız.**

Toz çözüldükten sonra (genelde hemen olur) çözeltinin berrak olduğunu ve parçacık içermediğini kontrol ediniz. **Dikkat: çalkalamayınız.** Flakonun ters çeviriniz ve çözeltiyi enjektörün içine dikkatlice çekiniz.

LUVERİS ve follitropin alfa karışımını birlikte ya da tek tek uygulayabilirsiniz. LUVERİS tozu çözüldükten sonra çözeltiyi enjektörün içine çekiniz ve follitropin alfa tozunu içeren flakona enjektörün iğnesini batırınız. Toz çözününce çözeltiyi enjektöre geri çekiniz. Önceki gibi parçacık kontrolü yapınız ve eğer çözelti berrak değilse kullanmayınız.

3 flakona kadar toz 1 ml çözücüde çözülebilir.

- İğneyi cilt altı iğnesi ile değiştiriniz ve hava kabarcıklarını alınız:



Eğer enjektör içinde hava kabarcıkları görüyorsanız iğne yukarıda olacak şekilde enjektörü tutunuz ve hava kabarcıkları yukarıda toplanana kadar enjektöre hafifçe parmak ucuyla vurunuz. Pistonu hava kabarcıkları gidene kadar yavaşça itiniz.

- Çözeltiyi bekletmeden enjekte ediniz:



Doktorunuz veya hemşireniz enjeksiyonu nereye yapacağınıza size önermiş olmalıdır (örneğin; karın, uyluğun ön yüzü). Seçilen bölgeyi alkollü pamukla siliniz. Cildi hafifçe sıkınız ve iğneyi 45-90° açıyla seri bir şekilde batırınız. Öğretildiği gibi deri altına enjekte ediniz. Doğrudan damara enjekte etmeyiniz. Pistona hafifçe basarak çözeltiyi enjekte ediniz. İhtiyacınız olan çözeltinin hepsini enjekte ediniz. İğneyi bekletmeden çekiniz ve dokuyu alkole batırılmış pamuk kullanarak dairesel hareketle siliniz.

- Tüm kullanılan malzemeyi imha ediniz: Enjeksiyonu bitirir bitirmez tüm iğneleri ve boş

cam flakonları önceden hazırlanan kaba atınız. Kullanılmayan çözelti de atılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

LUVERİS'in çocuklarda kullanımı bulunmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımına yönelik veri bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları :**

**Böbrek yetmezliği/ karaciğer yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda LUVERİS'in güvenliliği ve etkililiği tespit edilmemiştir.

*Eğer LUVERİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LUVERİS kullandıysanız:**

LUVERİS'in aşırı doz etkileri bilinmemektedir, bununla birlikte bu kılavuzun 4. maddesindeki 'olası yan etkiler nelerdir' bölümünde ayrıntılı açıklanan yumurtalık aşırı uyarılma sendromu (OHSS) gelişme olasılığı vardır. Ancak bu durum yalnızca hCG uygulandığı zaman görülür (LUVERİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ başlıklı bölüme bakınız).

*LUVERİS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**LUVERİS kullanmayı unutursanız :**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Lütfen doktorunuza danışınız.

**LUVERİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavinin süresi ve sonlandırılması doktorunuz tarafından tayin edilecektir. Doktorunuzla temas kurmadan önce tedaviyi kesmemelisiniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, LUVERİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

LUVERİS uygulamasının ardından, en iyi değerlendirme sonrasında aşağıdaki istenmeyen etkiler gözlemlenebilir. Herbir sıklık grubu içinde, istenmeyen etkiler azalan ciddiyet sırasında sunulmaktadır.

Görülebilecek yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa LUVÉRİS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

### Alerjik reaksiyonlar

Döküntü, ciltte kızarıklık, kurdeşen, solunum güçlüğü ile beraber yüzünüzde şişme gibi alerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir. Bu yan etki çok seyrek görülür.

### Overyan Hiperstimülasyon Sendromu (yumurtalıkların aşırı uyarılması)

- Bulantı ve kusmayla birlikte alt karında ağrı. Bunlar Overyan Hiperstimülasyon Sendromunun (OHSS) belirtileri olabilir. Yumurtalıklarınız tedaviye fazla reaksiyon göstermiş ve geniş sıvı keseleri veya kistler oluşturmuş olabilir (ayrıca bkz. Bölüm 2, Overyan Hiperstimülasyon Sendromu). Bu yan etki yaygındır. Eğer bu meydana gelirse, doktorunuzun sizi en kısa sürede muayene etmesi gerekecektir.
- Genellikle şiddetli OHSS ile birlikte görülen ciddi kan pıhtılaşması problemleri (tromboembolik olaylar) çok seyrekdir. Bu durum, göğüs ağrısı, nefessiz kalma, inme veya kalp krizine neden olabilir (ayrıca bkz. bölüm 2, "Kan pıhtılaşması problemleri").

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Görülen diğer yan etkiler aşağıda görülme sıklıklarına göre belirtilmiştir:**

### **Yaygın**

- Baş ağrısı
- Mide bulantısı, kusma, ishal, karında rahatsızlık hissi veya karın ağrısı
- Yumurtalıklarda sıvı dolu keseler (yumurtalık kistleri), meme ağrısı ve pelvis ağrısı
- Uyku hali
- Enjeksiyon yerinde ağrı, kaşıntı, morarma, şişme ve/veya tahriş gibi bölgesel reaksiyonlar

Yumurtalıkların dönmesi ve karın içine kanama LUVÉRİS ile rapor edilmemiştir ancak, insan idararından elde edilen, LH içeren bir ilaç olan insan menapozal gonadotropini (hMG) ile tedavi sonrasında raporlanmış nadir durumlar mevcuttur.

Ektopik gebelik (embriyonun rahimin dışına tutunması), özellikle tübal hastalık geçmişi olan kadınlarda meydana gelebilmektedir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi

durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titek.gov.tr](http://www.titek.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. LUVERİS’in saklanması**

*LUVERİS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

LUVERİS’i 25°C’nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUVERİS’i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Eğer tozun renginde bozulma veya ambalajda hasar gibi herhangi bir bozulma işareti fark ederseniz, LUVERİS’i kullanmayınız.

İlaç, toz çözüldükten sonra hemen uygulanmalıdır.

Eğer çözelti berrak değilse veya parçacık içeriyor ise uygulanmamalıdır.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız LUVERİS’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

### ***Ruhsat Sahibi:***

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.  
Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok. No: 16/18  
Kavacık Ticaret Merkezi Kat: 4-5-6  
PK.34810 Kavacık-Beykoz / İstanbul

### ***Üretici:***

Merck Serono S.p.A.  
Via delle Magnolie 15  
I-70026 – Modugno (BA)  
İtalya

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*