



LUVERIS®
alfalutropina

Merck S/A

**Pó liofilizado para solução injetável
75 UI**

Merck Serono



Luveris® 75 UI alfalutropina

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado (75 UI de alfalutropina) e solvente para solução injetável (1 ml de água para injetáveis).

Embalagem contendo um frasco-ampola de pó liofilizado, acompanhado de um frasco-ampola de solvente.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

alfalutropina 75 UI

Excipientes: sacarose, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de sódio monobásico, polissorbato 20, ácido fosfórico, hidróxido de sódio, metionina e nitrogênio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Luveris® é recomendado no tratamento de mulheres que revelaram produzir níveis muito baixos de alguns dos hormônios envolvidos no ciclo de reprodução natural. O medicamento é utilizado conjuntamente com outro hormônio denominado FSH (Hormônio Folículo Estimulante) para estimular o desenvolvimento de folículos, que são as estruturas que levam a maturação dos óvulos nos ovários. Este tratamento é seguido pela administração de uma única dose de gonadotropina coriônica humana (hCG), que leva à ovulação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Luveris® é um medicamento que contém alfalutropina, hormônio luteinizante recombinante (r-LH) similar ao hormônio luteinizante (LH), que se encontra naturalmente no organismo humano, mas produzido por biotecnologia. Pertence à família dos hormônios denominados gonadotrofinas, que estão envolvidos no controle normal da reprodução.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Luveris® se você:

- tem alergia (hipersensibilidade) às gonadotrofinas (tais como hormônio luteinizante, hormônio folículo estimulante ou gonadotrofina coriônica humana) ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- tem câncer de ovário, útero ou mama;
- já teve tumor cerebral diagnosticado;
- tem aumento do volume dos ovários ou bolsas de líquido dentro dos ovários (cisto ovariano) de origem desconhecida;

- tem sangramentos vaginais de origem desconhecida.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A sua fertilidade e a do seu parceiro devem ser avaliadas antes de iniciar o tratamento. Recomenda-se que Luveris® não seja utilizado se existir alguma condição que normalmente torne uma gravidez impossível, tal como os ovários não funcionarem devido a uma condição designada por falência ovariana primária ou malformações dos órgãos sexuais.

Porfiria

Informe o seu médico antes de iniciar o tratamento se você ou algum membro da sua família tiver porfiria (uma incapacidade de degradar as porfirinas, que pode passar de pais para filhos).

Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (OHSS)

Este medicamento aumenta o risco de desenvolver uma situação denominada Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (OHSS). Isto acontece quando os seus folículos se desenvolvem muito, se tornando grandes cistos. Se tiver dor abdominal inferior, ganho de peso rápido, sentir-se enjoada ou tiver vômitos ou dificuldades em respirar, fale imediatamente com seu médico, que possivelmente pedirá para interromper a utilização deste medicamento.

Caso não esteja no período de ovulação, e se cumprir a dose e o esquema de administração recomendados, a ocorrência de OHSS é menos provável. O tratamento com Luveris® raramente causa OHSS grave, a não ser que o medicamento utilizado para induzir a maturação folicular final (contendo gonadotrofina coriônica humana, hCG) seja administrado. Nos casos em que a OHSS se desenvolver, o seu médico pode não lhe administrar hCG nesse ciclo de tratamento e pode ser pedido para não ter relações性uais ou utilizar métodos contraceptivos de barreira (preservativo) durante pelo menos quatro dias.

O seu médico irá assegurar uma cuidadosa vigilância da resposta ovariana, por meio de ultrassom e exames de sangue, antes e durante o tratamento.

Gravidez múltipla

Enquanto estiver utilizando Luveris®, existe um risco maior de engravidar de mais de uma criança ao mesmo tempo (“gravidez múltipla”, na maior parte das vezes gêmeos) em comparação com a concepção natural. A gravidez múltipla pode levar a complicações médicas, para você e para os seus bebês. No entanto, isto pode ser minimizado utilizando as doses e os esquemas de administração recomendados para o Luveris®. Quando submetida a técnicas de reprodução assistida, o risco de ocorrência de uma gravidez múltipla está relacionado com a idade, qualidade e o número de óvulos fertilizados ou do número de embriões inseridos.

Aborto espontâneo

Mulheres submetidas a técnicas de reprodução assistida ou estimulação dos ovários para produção de óvulos são mais propensas a ter abortos espontâneos do que mulheres não submetidas a estes procedimentos.

Gravidez ectópica

Mulheres com histórico de doença tubária correm risco de desenvolverem gravidez ectópica (quando o embrião está implantado fora do útero) ainda que possam ocorrer espontaneamente ou com tratamentos para fertilização.

Problemas de coagulação do sangue (fenômenos tromboembólicos)

Se você teve no passado ou recentemente coágulos sanguíneos na perna ou no pulmão, ou um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral, ou se alguém da sua família sofreu um destes episódios, então você pode ter um risco mais elevado que estes problemas ocorram ou que se agravem com o tratamento com Luveris®.

Tumores em órgãos sexuais

Existem relatos de tumores ovarianos e de outros órgãos reprodutivos, benignos e malignos, em mulheres submetidas a regimes de tratamento múltiplos para o tratamento da infertilidade.

Malformações congênitas

Malformações congênitas após tratamento com técnicas de reprodução assistida podem ser ligeiramente maiores do que após concepções espontâneas. Este fato pode dever-se a fatores parentais como idade materna, fatores genéticos, e também devido aos procedimentos da técnica de reprodução assistida e gravidez múltipla.

Crianças

Luveris® não está indicado para uso em crianças.

Interações com outros medicamentos

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem receita médica. Caso tenham ocorrido reações alérgicas com medicamentos similares, informe seu médico.

Luveris® não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa, exceto com Gonal-f® na apresentação monodose, para o qual os estudos efetuados demonstraram não existirem alterações na atividade, estabilidade e demais propriedades do medicamento.

Gravidez e amamentação

Luveris não está indicado para uso durante a gravidez ou amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Direção de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Luveris® sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Informações importantes sobre alguns componentes de Luveris®

Luveris® contém menos do que 23 mg de sódio por dose de 75 UI, ou seja, é praticamente isento de sódio.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve Luveris® em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C) e mantenha o produto na embalagem de origem para proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: pó liofilizado de cor branca em frasco-ampola de vidro incolor para injetáveis, com solução diluente límpida e incolor em frasco-ampola para injetáveis. Não utilize Luveris® caso observe quaisquer sinais de deterioração, tais como descoloração do pó ou recipiente danificado.

O medicamento deve ser usado imediatamente após a dissolução do pó liofilizado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Luveris® deve ser utilizado sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O tratamento com Luveris® deve acontecer sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da infertilidade.

Luveris® é administrado por injeção subcutânea (sob a pele). O pó liofilizado deve ser reconstituído com o solvente fornecido imediatamente antes da sua utilização. Cada frasco destina-se a uma única administração.

Seu médico decidirá a dose e o esquema de administrações mais apropriado no decorrer de seu tratamento.

Em geral, Luveris® é aplicado diariamente por um período de até três semanas, junto com injeções de FSH recombinante. A dose habitual inicial é de 75 UI (1 frasco-ampola) de Luveris® em conjunto com 75 UI ou 150 UI de FSH recombinante.

De acordo com a resposta do seu organismo, o médico poderá aumentar a dose de FSH recombinante, de preferência em 37,5 a 75 UI, em intervalos de 7 a 14 dias.

O seu médico pode decidir prolongar o tratamento por até cinco semanas.

Quando for obtida a resposta desejada, uma única injeção de hCG é administrada de 24 a 48 horas após a última injeção de Luveris® e de FSH recombinante. É recomendável que você tenha relações sexuais no dia da administração de hCG, bem como no dia seguinte. Como alternativa, pode ser efetuada uma inseminação intrauterina.

Se houver uma resposta excessiva, o tratamento deve ser interrompido e o hCG não deve ser administrado. No ciclo seguinte, o seu médico irá receitar uma dose de FSH inferior à do ciclo anterior.

Como utilizar

Para administração única e imediata após abertura e reconstituição.

O pó deve ser reconstituído com o solvente antes da utilização, agitando suavemente. A solução reconstituída não deve ser usada se contiver partículas ou se não estiver límpida.

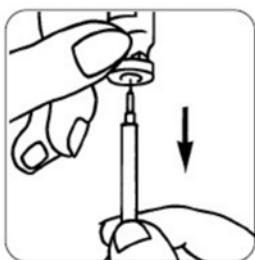
Luveris® pode ser misturado com Gonal-f® na apresentação monodose e aplicado numa única injeção. Nesse caso, Luveris® deve ser em primeiro lugar reconstituído e depois utilizado para reconstituir o pó de Gonal-f®. Luveris® não pode ser misturado com as apresentações multidose de Gonal-f® na mesma seringa ou frasco-ampola. Observação importante: não deixe de consultar a bula de Gonal-f® na apresentação monodose antes de efetuar a mistura com Luveris®.

Os medicamentos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as normas sanitárias.

Autoadministração de Luveris®

Leia atentamente as instruções:

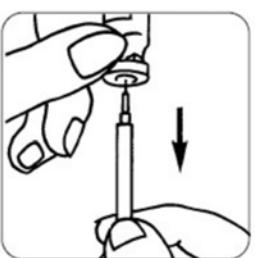
1. Lave as mãos. É importante que as suas mãos e os utensílios que serão usados estejam tão limpos quanto possíveis.
2. Reúna tudo o que vai necessitar. Coloque numa superfície limpa: um frasco-ampola de Luveris®, um frasco-ampola de solvente, dois chumaços de algodão umedecidos em álcool, uma seringa, uma agulha de reconstituição para dissolver o pó no solvente, uma agulha fina para injeção subcutânea e um recipiente para jogar fora, com segurança, os recipientes de vidro e as agulhas.



3. Retire a tampa protetora do frasco-ampola de solvente. Colocar a agulha de reconstituição na seringa e introduzir um pouco de ar dentro da seringa, puxando o êmbolo até a marca de 1 ml. Inserir a agulha no frasco-ampola e empurrar o êmbolo para expelir o ar. Inverter o frasco-ampola e retirar suavemente todo o solvente. Colocar a seringa cuidadosamente na superfície de trabalho, com cuidado para não tocar na agulha.



4. Preparação da solução para injeção: Retirar a tampa protetora do frasco-ampola contendo o Luveris®. Pegar a seringa e injetar lentamente o solvente no frasco-ampola de Luveris®. Misturar suavemente, com movimentos circulares, o conteúdo do frasco-ampola de Luveris®. Não agitar.

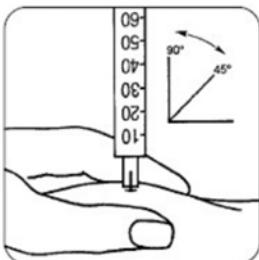


5. Depois da dissolução do pó (o que normalmente ocorre de imediato), verificar se a solução resultante está límpida e não contém quaisquer partículas. Inverter o frasco de Luveris® e aspirar suavemente a solução para dentro da seringa.

Pode-se também misturar Luveris® e Gonal-f® na apresentação monodose como alternativa para a injeção individual de cada medicamento. Depois de dissolver o Luveris®, aspirar a solução reconstituída para dentro da seringa e voltar a injetá-la no recipiente contendo o pó liofilizado de alfafolitropina. Depois que o pó estiver dissolvido, aspirar a solução para dentro da seringa. Como anteriormente, verificar se existem partículas e não utilizar se a solução não estiver límpida. Podem ser dissolvidos até 3 recipientes de pó em 1 ml de solvente.



6. Trocar a agulha de reconstituição pela agulha fina. Caso existam bolhas de ar, segurar a seringa com a agulha virada para cima e, suavemente, dar pequenos toques até que todas as bolhas de ar se juntem no topo. Empurrar o êmbolo suavemente até que as bolhas de ar desapareçam.



7. Injetar imediatamente a solução, de acordo com as instruções do seu médico, nas zonas indicadas para injeção (barriga ou parte da frente da coxa, por exemplo). Limpar o local da aplicação com o algodão embebido em álcool. Apertar firmemente a pele entre o polegar e o indicador e espantar a agulha com um ângulo de 45º a 90º. Injetar por debaixo da pele, conforme lhe foi orientado.

Nunca injetar diretamente na veia. Injetar a solução empurrando suavemente o êmbolo. Demorar o tempo necessário para injetar toda a solução. Retirar imediatamente a agulha e limpar o local da injeção com algodão embebido em álcool, com leves movimentos circulares.

8. Uma vez terminada a injeção, jogar fora imediatamente todas as agulhas e recipientes de vidro vazios em recipiente apropriado. Desprezar qualquer solução não utilizada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de administrar uma dose de Luveris®, não utilize uma dose dobrada para compensar a dose esquecida. Entre em contato com seu médico assim que possível.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, Luveris® pode causar reações adversas, embora isto não ocorra com todos os pacientes.

Efeitos secundários graves

Reações alérgicas, tais como erupção na pele, vermelhidão da pele, urticária, inchaço do rosto com dificuldades em respirar, podem tornar-se graves às vezes. Estes efeitos secundários são muito raros (ocorrendo em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Dor abdominal inferior em combinação com náuseas ou vômitos podem ser os sintomas da Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (OHSS). Isto pode indicar que os ovários reagiram excessivamente ao tratamento e se desenvolveram cistos ovarianos de grande dimensão. Este efeito secundário é comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Caso a dor abdominal seja séria e os outros sintomas estejam presentes, não aplique mais nenhuma injeção e entre em contato com seu médico o mais rápido possível. Um exame cuidadoso de seu médico determinará se seus ovários responderam excessivamente ao tratamento. Caso isso ocorra, seu médico pode interromper o tratamento com o Luveris® e o FSH recombinante e não aplicar hCG para impedir uma OHSS mais grave.

Complicações graves de coagulação sanguínea (fenômenos tromboembólicos) normalmente em combinação com OHSS grave podem acontecer muito raramente (ocorrendo em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Podem causar dor no peito, falta de ar, acidente vascular cerebral ou ataque cardíaco.

Para evitar reações graves, fale com um médico imediatamente se sentir algum dos sintomas acima.

Outros efeitos secundários comuns (ocorrendo entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são:

- Dor de cabeça
- Náuseas, vômitos, diarreia, desconforto abdominal ou dor abdominal
- Cistos ovarianos, dor na mama e dor pélvica
- Reações no local da injeção, tais como dor, vermelhidão ou inchaço.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os efeitos de uma dose excessiva de Luveris® são desconhecidos; no entanto, existe a possibilidade de ocorrer síndrome de hiperestimulação ovariana, conforme descrito em "Quais os males que este medicamento pode me causar?". No entanto, isto só ocorrerá quando for administrado hCG.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0089.0354

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ n° 16979

Fabricado por:

MERCK SERONO S.A.

Aubonne – Suíça

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A.

Montevidéu - Uruguai

Importado por:

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Merck Serono é uma divisão de Merck S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 727-7293 www.merck.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/07/2014.



LUVERIS®
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/07/2014		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2014		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Dizeres legais (Responsável técnico)	VP/VPS	Pó liofilizado (75 UI) para solução injetável
27/02/2014	0152652/14-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2014	0039290/14-1	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	17/02/2014 Resolução - RE nº 505, de 14 de fevereiro de 2014 (DOU 17/02/2014).	VP Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Pó liofilizado (75 UI) para solução injetável
11/10/2013	0858376/13-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2013	0858376/13-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Dizeres legais (Responsável técnico)	VP/VPS	Pó liofilizado (75 UI) para solução injetável
03/04/2013	0250423/13-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2013	0250423/13-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica. Peticionamento para inclusão no bulário eletrônico	VP/VPS	Pó liofilizado (75 UI) para solução injetável
			04/02/2013	0087976/13-2	1512 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/05/2013 (Ofício 0348214136/2013)	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	Pó liofilizado (75 UI) para solução injetável