

LUVERIS[®] POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

Lutropin alpha (75IU)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Luveris
2. Bagaimana Luveris berfungsi
3. Sebelum menggunakan Luveris
4. Cara menggunakan Luveris
5. Semasa menggunakan Luveris
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Luveris
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Luveris

Luveris adalah ubat yang mengandungi lutropin alfa, *recombinant luteinizing hormone (LH)*, yang pada asasnya serupa dengan hormon yang ditemui secara semula jadi pada manusia, tetapi ia dibuat dengan menggunakan bioteknologi. Lutropin tergolong dalam kumpulan hormon yang dipanggil gonadotrophins, yang terlibat dalam kawalan normal pembiakan. Luveris adalah untuk rawatan wanita yang menghasilkan kekurangan sesetengah hormon yang terlibat dalam kitaran pembiakan semulajadi.

Bagaimana Luveris berfungsi

Luveris digunakan bersama-sama dengan hormon lain yang dipanggil *follicle stimulating hormone (FSH)*, untuk membawa perkembangan folikel dalam ovari, iaitu struktur-struktur yang mematangkan telur (ova). Ia diikuti dengan rawatan dengan dos tunggal *human chorionic gonadotrophins (hCG)*, yang membawa kepada pembebasan telur dari folikel (ovulasi).

Sebelum menggunakan Luveris

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Luveris jika:

- anda mempunyai sejarah alahan gonadotrophins atau sebarang bahan kandungan yang disenaraikan pada akhir risalah ini
- anda hamil
- anda menyusui
- ovari anda membesar

- anda mempunyai sista ovari yang tidak dapat dijelaskan
- anda mempunyai pendarahan faraj atau rahim yang tidak dapat dijelaskan
- ovari anda tak berfungsi
- anda mempunyai fibroid dalam rahim atau kecacatan organ seksual yang menjadikan kehamilan mustahil
- anda mempunyai pendarahan faraj atau rahim yang luar biasa
- anda menghidap kanser ovari, rahim atau payudara
- anda mempunyai tumor pituitari dan hipotalamus.

Jika anda tidak pasti sama ada perkara tersebut berkaitan dengan anda, atau anda bimbang tentang apa-apa yang tersenarai, beritahu doktor anda.

Jika ubat anda telah luput atau rosak, sila kembalikan ubat tersebut kepada farmasi atau klinik bagi pelupusan. Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula menggunakan Luveris, berbincang dengan doktor anda.

- Sebelum menggunakan Luveris

Doktor anda akan menilai anda dan pasangan anda untuk kemandulan. Ini mungkin termasuk ujian bagi keadaan perubatan yang lain, yang boleh mengganggu keupayaan anda untuk hamil. Jika perlu, keadaan perubatan yang lain boleh dirawat sebelum memulakan rawatan kemandulan termasuk Luveris.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan berikut:

- gangguan kelenjar tiroid
- gangguan kelenjar adrenal
- tahap prolaktin yang tinggi dalam darah
- *Porphyria* (ketidakupayaan untuk memecahkan porfirin yang boleh diturunkan oleh ibubapa kepada anak) atau sejarah keluarga *Porphyria*

Rawatan dengan Luveris boleh meningkatkan risiko *Sindrom Perangsangan Ovari Berlebihan*

[*Ovarian Hyper-Stimulation Syndrome (OHSS)*]. Ini adalah apabila ovari bertindak balas kepada rawatan hormon dengan berlebihan dan menjadi lebih besar.

Gejala yang paling biasa adalah sakit perut di bahagian bawah. Semasa rangsangan doktor anda akan memantau rawatan anda dengan menggunakan ujian ultrabunyi dan darah untuk membantu menentukan jika anda berkemungkinan untuk mendapat OHSS. Jika perlu doktor akan melambatkan atau membatalkan suntikan Luveris anda. Anda juga mungkin dinasihatkan untuk mengelakkan diri dari hubungan seks atau menggunakan kaedah halangan sehingga akhir kitaran jika ini berlaku.

Dalam orang yang menjalani rangsangan ovulasi, kejadian kandungan kembar adalah lebih tinggi berbanding dengan kehamilan semula jadi. Kandungan kembar membawa risiko yang lebih tinggi kepada ibu dan semasa perinatal. Untuk mengurangkan risiko kandungan kembar, pemantauan teliti terhadap tindak balas ovari perlu disyorkan oleh doktor anda.

Kejadian keguguran lebih tinggi dalam individu yang menjalani rangsangan pertumbuhan folikel untuk rangsangan ovulasi berbanding dengan kehamilan semula jadi.

Terdapat laporan tumor ovari dan sistem pembiakan lain-lain di kalangan wanita yang telah menjalani pelbagai rejimen ubat untuk rawatan kemandulan. Ia tidak lagi disahkan sama ada atau tidak rawatan dengan gonadotropins meningkatkan risiko tumor pada wanita mandul.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai apa-apa alahan apa-apa makanan, pewarna, pengawet atau mana-mana ubat-ubatan lain. Mungkin ada sedikit peningkatan risiko kecacatan kelahiran di kalangan

wanita yang menggunakan teknologi reproduktif bantuan.

Ini mungkin disebabkan oleh peningkatan umur ibu, faktor-faktor genetik, kehamilan berganda atau prosedur. Berbincang dengan doktor anda tentang apa-apa kebimbangan yang anda mungkin mempunyai sebelum menjalani rawatan atau sebelum anda mula menggunakan Luveris.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk:

- Semua ubat-ubatan yang memerlukan preskripsi
- semua ubat-ubatan, vitamin, makanan tambahan herba atau terapi semula jadi anda beli tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasar raya, pusat naturopati atau makanan kesihatan anda.

Sesetengah ubat mungkin dipengaruhi oleh Luveris atau mungkin menjejaskan bagaimana ia berfungsi.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat berkaitan ubat-ubatan yang perlu digunakan secara berhati-hati atau dielakkan sama sekali semasa menggunakan Luveris.

Cara menggunakan Luveris

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Arahan mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Rawatan dengan Luveris harus bermula di bawah seliaan doktor pakar yang berpengalaman dalam rawatan kesuburan.

Luveris diberikan sebagai suntikan subkutaneus (di bawah kulit) setiap hari pada masa yang sama dengan ubat Follicle Stimulating Hormone (FSH).

Serbuk Luveris perlu dicampur dengan pelarut sebelum digunakan. Luveris boleh dicampur dengan follitropin alfa dan diguna sebagai satu suntikan sahaja.

Dalam kes ini Luveris perlu dicampurkan dahulu dan kemudian dicampurkan dengan serbuk follitropin alfa.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak Luveris digunakan dan bila perlu menyuntik. Adalah disyorkan bahawa rawatan anda dengan Luveris bermula pada 75 IU setiap hari bersama-sama dengan 75 IU - 150 IU Follicle Stimulating Hormone (FSH) tetapi doktor anda boleh menyesuaikan dos Luveris atau FSH anda bergantung pada respon anda terhadap rawatan.

Anda disyorkan untuk mempunyai hubungan seks pada hari suntikan hormon dan pada hari berikutnya. Sebagai alternatif, *Intra-Uterine Insemination (IUI)* boleh dilakukan. Jika tindak balas yang berlebihan diperolehi, rawatan perlu dihentikan dan hormon tidak diberikan. Untuk kitaran yang berikutnya, doktor anda akan menetapkan FSH pada dos yang lebih rendah daripada kitaran sebelumnya.

- Bagaimana menyuntik

Luveris diberi sebagai suntikan subkutaneus (di bawah kulit) di kawasan bawah perut atau paha, setiap hari biasanya sehingga 3 minggu. Luveris bertujuan untuk disuntik oleh anda atau pasangan anda. Selain itu doktor atau jururawat boleh memberi suntikan ini. Jika doktor atau jururawat anda membuat keputusan membenarkan anda menyuntik diri anda, doktor atau jururawat akan mengajar anda teknik suntikan.

Jangan suntik sendiri sehingga anda pasti bagaimana untuk melakukannya.

Baca arahan penggunaan disediakan dalam pek dengan teliti sebelum memulakan suntikan. Pasangan anda boleh dilatih untuk memberi suntikan di rumah.

- Bila perlu digunakan

Jangan suntik mana-mana kawasan di mana anda merasa benjolan, lengkungan, bengkak sakit atau penyahwarnaan. Rawatan boleh bermula pada bila-bila masa. Berbincang dengan doktor anda jika anda mendapati apa-apa yang luar biasa apabila menyuntik.

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama untuk menggunakan Luveris dan bila untuk menyuntik.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda lupa satu suntikan atau tidak pasti apa yang perlu dilakukan, hubungi doktor atau jururawat anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat.

Jangan gandakan dos pada sebarang hari.

Tanya doktor anda jika anda mengalami masalah mengingat untuk menyuntik ubat anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor anda dengan segera. Walau bagaimanapun ada kemungkinan bahawa *ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS)* boleh berlaku.

Semasa menggunakan Luveris

- Perkara yang perlu dilakukan

Jumpa doktor anda dengan kerap. Doktor anda akan mengawasi anda dengan teliti sepanjang tempoh rawatan anda.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil ketika menggunakan Luveris.

Jika anda akan dimulakan dengan sebarang ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda menggunakan Luveris.

Jika anda merancang untuk pembedahan, beritahu doktor atau doktor gigi bahawa anda menggunakan Luveris.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda menggunakan Luveris.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda menyuntik sendiri, jangan:

- Berhenti menggunakan Luveris tanpa memberitahu doktor anda.
- Tukar dos melainkan jika doktor anda memberitahu anda. Menukar dos anda tanpa nasihat doktor anda boleh meningkatkan risiko anda mendapat kesan-kesan sampingan yang tidak diinginkan atau menghalang ubat berfungsi dengan betul.
- Berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun gejala – gejala mereka seolah-olah serupa atau jika

mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana Luveris memberi kesan kepada anda.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat apabila mengguna Luveris. Semua ubat-ubatan boleh mempunyai kesan sampingan.

Kadang-kadang kesan ini adalah serius, kebanyakan masa tidak. Jangan bimbang dengan senarai kesan-kesan sampingan yang mungkin ini.

Anda mungkin tidak akan mengalaminya.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda mungkin mempunyai. Beritahu doktor anda dengan segera, atau pergi ke bahagian kemalangan dan kecemasan hospital terdekat anda jika anda mengalami sebarang daripada yang berikut:

- tanda-tanda tindak balas alahan yang termasuk: bengkak muka, bibir, lidah atau bahagian tubuh lain. sesak nafas, semput atau sukar bernafas; ruam kulit yang teruk, gatal-gatal atau geligata
- tanda-tanda *OHSS* teruk seperti sakit teruk abdomen bawah, kesakitan pelvik yang teruk, loya, muntah-muntah, cirit-birit diikuti oleh pertambahan berat badan yang cepat, kekurangan jumlah air kencing dan sesak nafas
- tanda-tanda amaran strok atau serangan jantung
- tanda-tanda darah beku (seperti sakit, kehangatan, kemerahan, kebas atau kesemutan di lengan atau kaki).

Beritahu doktor anda jika anda mendapati mana-mana yang berikut dan mereka membimbangkan anda:

- sakit kepala
- rasa loya, muntah-muntah, cirit-birit, perut tidak selesa atau sakit perut
- sista ovari, sakit payu dara dan sakit pelvis

- tindak balas tempatan di tapak suntikan seperti kesakitan, kemerahan atau bengkak.

Kandungan ektopik (embrio yang diimplan di luar rahim) boleh berlaku, terutamanya di kalangan wanita dengan sejarah *prior tubal disease*.

Beritahu doktor anda jika anda perasan apa-apa lagi yang membuat anda berasa tidak sihat.

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh juga berlaku dalam sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Luveris

- Penyimpanan

Jangan simpan melebihi 30° C. Simpan di dalam pakej asal untuk melindungi daripada cahaya. Sebaik sahaja serbuk Luveris dilarutkan dengan pelarut yang disediakan, ia perlu disuntik dengan serta-merta. Ini adalah kerana pelarut yang tidak mengandungi bahan pengawet. Larutan yang tertinggal mesti dibuang. Jangan gunakan larutan jika ia mengandungi zarah atau tidak jelas. Jangan gunakan produk selepas tarikh luput. Jauhi daripada kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini jika pembungkusan yang koyak atau menunjukkan tanda-tanda diusik.

- Pelupusan

Jika anda suntik sendiri, anda patut buang semua jarum ke dalam unit pelupusan. Setiap vial ubat adalah untuk penggunaan satu kali sahaja. Sebarang baki ubat selepas menyuntik perlu dibuang. Jika anda mempunyai apa-apa Luveris yang telah luput atau tertinggal daripada rawatan anda, rujuk kepada klinik anda.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Serbuk putih dibungkus dalam vial kaca 3ml (jenis I) berwarna neutral. Vial ditutup dengan penyumbat *bromobutyl* dilindungi oleh cincin aluminium dan penutup *flip-off*. Pelarut yang jelas and tidak berwarna dibungkus sama ada dalam 2 atau 3 ml vial kaca (jenis I) berwarna neutral dengan penutup getah bersalut Teflon atau dalam ampul kaca (jenis I) 2 ml berwarna neutral.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: lutropin alfa (recombinant human Luteinising Hormone {r-hLH}).
- Bahan tidak aktif: Sucrose, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 20, phosphoric acid, concentrated (for pH adjustment), sodium hydroxide (for pH adjustment), methionine nitrogen, water for injection

- Nombor MAL:

MAL20032402AZ

Pengilang

Merck Serono S.A (Aubonne)
Succursale d' Aubonne, Zone Industrielle de l' Ourietaz, 1170 Aubonne, Switzerland

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sdn Bhd (178145-V)
Level 3, Menara Sunway Annexe,
Jalan Lagoon Timur
Bandar Sunway
46150, Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

Tarikh Kemaskini RiMUP:

29/06/2017

Nombor Siri

BPFK(R4/1)070617/00128

Arahan untuk penggunaan

Jika anda menyuntik Luveris kepada diri sendiri, sila baca dengan teliti arahan berikut:

- Cuci tangan anda. Ia adalah penting bahawa tangan anda dan barang yang anda gunakan sebersih mungkin.
- Mengumpulkan semua barang yang diperlukan. Cari tempat yang bersih dan letakkan segala-galanya:
 - Satu vial Luveris,
 - Satu vial pelarut,
 - Dua swab alkohol,
 - Satu picagari,
 - Satu jarum untuk melarutkan serbuk dalam pelarut,
 - Satu jarum halus untuk suntikan di bawah kulit (subkutaneus),
 - Satu bekas tajam untuk pelupusan selamat kaca dan jarum.
- Keluarkan penutup pelindung dari vial pelarut. Sambungkan jarum pada picagari dan sedutkan sedikit udara ke dalam picagari dengan menarik pelocok kepada kira-kira paras 1 ml. Kemudian, masukkan jarum ke dalam vial, menolak pelocok untuk mengeluarkan udara, terbalikkan vial dan perlahan-lahan menarik semua pelarut. Meletak picagari pada permukaan meja dengan teliti supaya tidak menyentuh jarum.
- Menyediakan larutan suntikan: Keluarkan penutup pelindung daripada vial serbuk Luveris, mengambil picagari anda dan perlahan-lahan menyuntik pelarut ke dalam vial Luveris. Pusing dengan perlahan-lahan tanpa mengeluarkan picagari. Jangan goncang picagari. Selepas serbuk larut (yang biasanya berlaku dengan serta-merta), periksa bahawa larutan yang dihasilkan adalah jelas dan tidak mengandungi sebarang zarah. Terbalikkan vial dan

dengan perlahan menarik larutan balik ke dalam picagari.



- Anda juga boleh mencampurkan Luveris dan follitropin alfa sebagai alternatif kepada suntikan setiap produk berasingan. Selepas melarutkan serbuk Luveris, menarik larutan semula ke dalam picagari dan menyuntik semula ke dalam vial serbuk follitropin alfa. Apabila serbuk larut, menarik larutan semula ke dalam picagari. Memeriksa untuk zarah seperti sebelum ini, dan jangan gunakan jika larutan tidak jelas.



Sehingga 3 bekas serbuk boleh dilarutkan dalam 1 ml pelarut.

- Tukar jarum dengan jarum halus dan membuang mana-mana gelembung udara: Jika anda melihat gelembung udara dalam picagari, pegang picagari dengan jarum mengarah ke atas dan perlahan-lahan menyentik picagari sehingga semua udara mengumpul di bahagian atas. Perlahan-lahan menolak pelocok sehingga gelembung udara hilang.
- Segera menyuntik larutan: doktor atau jururawat anda akan menasihatkan anda di mana untuk menyuntik (perut, depan paha). Mengelap kawasan yang dipilih dengan swab alkohol. Picit kulit dan masukkan jarum pada sudut 45 ° hingga 90 ° seperti menusuk damak. Menyuntik di bawah kulit, yang telah diajarkan. Jangan

menyuntik terus ke dalam vena. Menyuntik larutan dengan menolak perlahan-lahan pada pelocok. Mengambil seberapa banyak masa yang anda perlukan untuk menyuntik semua larutan. Segera menarik balik jarum dan mengelap kulit dengan swab alkohol dalam pergerakan berpusing.

- Melupuskan semua barang yang digunakan: Apabila anda telah selesai suntikan anda, segera membuang semua jarum dan bekas kaca kosong dalam bekas tajam yang disediakan. Apa-apa larutan yang tidak digunakan mesti dibuang.

