

**Folheto informativo: Informação para o utilizador**  
**Solvente em ampolas**

**Luveris 75 UI pó e solvente para solução injetável**  
lutropina alfa

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**

1. O que é Luveris e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Luveris
3. Como utilizar Luveris
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Luveris
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**1. O que é Luveris e para que é utilizado**

**O que é Luveris**

Luveris é um medicamento que contém lutropina alfa, uma Hormona Luteinizante recombinante (LH), semelhante à hormona que se encontra naturalmente no organismo humano, mas produzida por biotecnologia. Pertence à família das hormonas denominadas gonadotropinas, as quais estão envolvidas no controlo normal da reprodução.

**Para que é utilizado Luveris**

Luveris é recomendado no tratamento de mulheres adultas que revelaram produzir níveis muito baixos de algumas das hormonas envolvidas no ciclo de reprodução natural. O medicamento é utilizado conjuntamente com outra hormona denominada Hormona Folículo Estimulante (FSH) para estimular o desenvolvimento de folículos, que são as estruturas que nos ovários levam à maturação dos óvulos. Este tratamento é seguido pela administração de uma única dose de Gonadotropina Coriónica humana (hCG), que leva à libertação de um óvulo do folículo (ovulação).

**2. O que precisa de saber antes de utilizar Luveris**

**Não utilize Luveris**

- se tem alergia às gonadotropinas (tais como, hormona luteinizante, hormona folículo estimulante ou gonadotropina coriónica humana) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem cancro do ovário, do útero ou da mama.
- se já lhe foi diagnosticado um tumor cerebral.
- se tem aumento do volume dos ovários ou bolsas de líquido dentro dos ovários (quistos ováricos) de origem desconhecida.
- se tem hemorragias vaginais de origem desconhecida.

Não utilize Luveris se qualquer uma destas situações se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

## **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Luveris.

A sua fertilidade e a do seu parceiro devem ser avaliadas antes do início do tratamento.

Recomenda-se que Luveris não seja utilizado se tiver alguma condição que normalmente torna uma gravidez impossível, como por exemplo os ovários não funcionarem devido a uma condição designada por falência ovárica 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 ovárica (OHSS)

Este medicamento estimula os seus ovários, o que aumenta o risco de desenvolver síndrome de hiperestimulação ovárica ou OHSS. Isto acontece quando os seus folículos se desenvolvem demasiado, tornando-se quistos de grandes dimensões. Se tiver dor abdominal inferior, ganho de peso rápido, sentir-se enjoada ou tiver vômitos ou dificuldades em respirar, contacte imediatamente o seu médico que possivelmente lhe pedirá para interromper a utilização deste medicamento (ver secção 4 em “Efeitos indesejáveis graves”).

Caso não esteja no período de ovulação, e se cumprir a dose e esquema de administração recomendados, a ocorrência de OHSS é menos provável. O tratamento com Luveris raramente causa OHSS grave. Esta ocorrência é mais provável se o medicamento utilizado para induzir a maturação folicular final (contendo gonadotropina coriônica humana, hCG) for administrado (ver secção 3 em “Que quantidade utilizar” para obter detalhes). No caso de estar a desenvolver OHSS, o seu médico pode não lhe administrar hCG nesse ciclo de tratamento e pode ser-lhe pedido para não ter relações sexuais ou utilizar métodos contraceptivos de barreira durante pelo menos quatro dias.

O seu médico irá assegurar uma cuidadosa vigilância da resposta ovárica, através de ecografias e colheitas de sangue antes e durante o tratamento.

### Gravidez múltipla

Enquanto estiver a utilizar Luveris, existe um risco superior de engravidar de mais do que uma criança ao mesmo tempo (“gravidez múltipla”, maioritariamente gémeos), em comparação com a conceção natural. A gravidez múltipla pode levar a complicações médicas, para si e para os seus bebés. Pode reduzir o risco de gravidez múltipla ao utilizar a dose correta de Luveris, na altura adequada. Quando submetida a tecnologias de reprodução assistida, o risco de ocorrência de uma gravidez múltipla está relacionado com a sua idade, a qualidade e o número de óvulos fertilizados ou do número de embriões colocados no seu interior.

### Aborto

Quando submetida a tecnologias de reprodução assistida ou a estimulação dos seus ovários para a produção de óvulos, a probabilidade de sofrer um aborto é superior em comparação à generalidade das mulheres.

### Gravidez ectópica

As mulheres com história de doença tubária apresentam risco de gravidez ectópica (uma gravidez na qual o embrião está implantado fora do útero), quer a gravidez seja obtida por conceção espontânea quer com tratamentos de fertilidade.

### Problemas de coagulação sanguínea (fenómenos tromboembólicos)

Fale com o seu médico antes de utilizar Luveris se você ou algum membro da sua família tiver tido coágulos sanguíneos na perna ou no pulmão, ou um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. É possível que esteja em maior risco de ocorrência de coágulos sanguíneos graves ou que os coágulos existentes se agravem com o tratamento com Luveris.

### Tumores nos órgãos sexuais

Têm sido reportados tumores nos ovários e em outros órgãos sexuais, tanto benignos como malignos, em mulheres submetidas a regimes terapêuticos múltiplos para o tratamento da infertilidade.

### Malformações congénitas

As malformações congénitas após a utilização de tecnologias de reprodução assistida podem ser ligeiramente superiores em relação a concepções espontâneas. Este facto pode dever-se a fatores parentais como a idade materna, fatores genéticos, bem como aos procedimentos de tecnologias de reprodução assistida e a gravidez múltipla.

### **Crianças e adolescentes**

Luveris não é para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Luveris**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não utilize Luveris misturado com outros medicamentos na mesma injeção, exceto folitropina alfa se o seu médico assim o prescrever.

### **Gravidez e amamentação**

Não utilize Luveris se estiver grávida ou a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de Luveris sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

### **Luveris contém sódio**

Luveris contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Luveris**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

### **Utilizar este medicamento**

O seu médico decidirá a dose e o esquema de administração mais adequados para si durante este tratamento.

Estão disponíveis apresentações mais fáceis de utilizar para autoadministração pelos doentes em casa. Consulte o seu médico para saber se está disponível uma alternativa mais adequada para si.

### **Que quantidade utilizar**

Luveris é habitualmente utilizado todos os dias, até três semanas, simultaneamente com injeções de FSH.

- **A dose habitual inicial** é de 75 UI (1 frasco para injetáveis) de Luveris, juntamente com 75 UI ou 150 UI de FSH.
- **De acordo com a sua resposta**, o seu médico pode aumentar a sua dose de FSH, de preferência em 37,5 a 75 UI, em intervalos de 7 a 14 dias.

O seu médico pode decidir prolongar o tratamento até 5 semanas.

Quando se obtém a resposta desejada, é administrada uma única injeção de hCG, 24 a 48 horas após as últimas injeções de Luveris e FSH. Vão recomendar-lhe que tenha relações sexuais no dia da administração de hCG, bem como no dia seguinte. Alternativamente, pode ser efetuada uma inseminação intrauterina ou outro procedimento de reprodução medicamente assistida com base no critério do seu médico.

Se se obtiver uma resposta excessiva, o tratamento deve ser interrompido e a hCG não deve ser administrada (ver secção 4 em “Síndrome de hiperestimulação ovárica (OHSS)”). No ciclo seguinte, o seu médico irá prescrever uma dose de FSH inferior à do ciclo anterior.

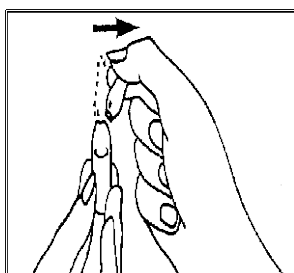
### Modo de administração

Luveris é administrado por injeção subcutânea o que significa que é administrado por injeção sob a pele. Cada frasco para injetáveis destina-se a uma única administração.

### No caso de autoinjetar Luveris, leia atentamente as seguintes instruções:

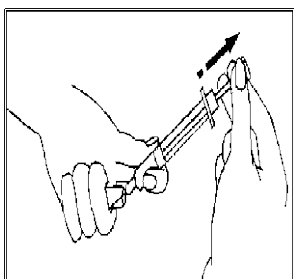
- Lave as mãos. É importante que as suas mãos e os utensílios que vai utilizar estejam tão limpos quanto possível.
- Reúna tudo o que vai necessitar. Numa superfície limpa, coloque:
  - um frasco para injetáveis de Luveris,
  - uma ampola de solvente,
  - dois bocados de algodão embebidos em álcool,
  - uma seringa,
  - uma agulha de reconstituição, para dissolver o pó no solvente,
  - uma agulha fina para a injeção subcutânea,
  - um recipiente para deitar fora, com segurança, os recipientes de vidro e as agulhas.

•



Abra a **ampola de solvente**: Na parte superior da ampola de solvente, verá um pequeno ponto de cor. Diretamente abaixo deste ponto, existe um estreitamento, zona da ampola que foi tratada para tornar mais fácil quebrá-la. Suavemente, dê umas pancadas leves na parte superior da ampola, de modo a que qualquer líquido contido na parte superior da ampola deslize para a parte inferior. Segure então firmemente na ampola e parta-a pelo ponto de cor. Coloque cuidadosamente a ampola aberta na posição vertical sobre a superfície de trabalho.

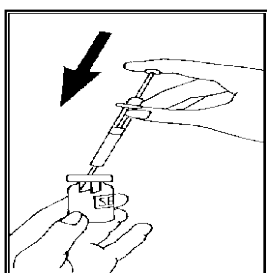
•



Retire o solvente: Coloque a **agulha de reconstituição** na seringa, segure a seringa numa mão, pegue na ampola aberta, insira a agulha e retire todo o solvente.

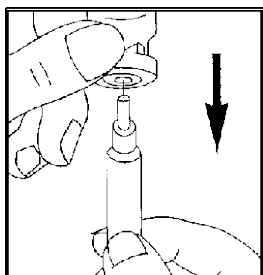
Coloque a seringa cuidadosamente na superfície de trabalho, tendo cuidado para não tocar na agulha.

•



Prepare a solução para injeção: Retire a cápsula de fecho protetora do **frasco para injetáveis contendo o pó Luveris**, pegue na seringa e injete lentamente o solvente no frasco para injetáveis de Luveris. Rode suavemente o frasco para injetáveis sem retirar a seringa. **Não agite**.

- 

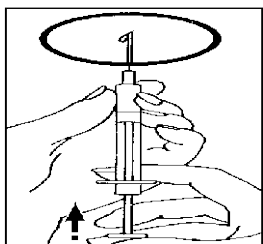


Depois de o pó estar dissolvido (o que normalmente ocorre de imediato), verifique se a solução resultante está límpida e não contém quaisquer partículas. Inverta o frasco para injetáveis e aspire suavemente a solução para dentro da seringa.

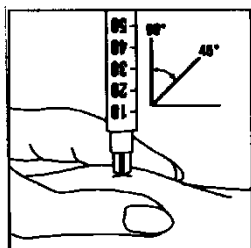
Pode também misturar Luperis e folitropina alfa como alternativa a injetar cada medicamento separadamente. Depois de dissolver o pó Luperis, aspire a solução reconstituída para dentro da seringa e volte a injetá-la no recipiente contendo o pó folitropina alfa. Depois de o pó estar dissolvido, aspire a solução para dentro da seringa. Como anteriormente, verifique se existem partículas e não utilize se a solução não estiver límpida.

Podem ser dissolvidos até 3 recipientes de pó em 1 ml de solvente.

- Troque a agulha de reconstituição pela **agulha fina** e remova as bolhas de ar: Se vir bolhas de ar na seringa, segure-a com a agulha virada para cima e suavemente dê pequenos toques na seringa até todas as bolhas de ar se juntarem no topo. Empurre o êmbolo suavemente até desaparecerem todas as bolhas de ar.



- Injete imediatamente a solução: O seu médico ou enfermeiro já lhe indicaram qual a zona onde dar a injeção (ex.: barriga, parte da frente da coxa). Desinfete a zona com o algodão embebido em álcool. Aperte firmemente a pele entre o polegar e o indicador e espete a agulha com um ângulo de 45° a 90°. Injete por baixo da pele, conforme lhe ensinaram. Não injete diretamente numa veia. Injete a solução empurrando suavemente o êmbolo. Demore o tempo que necessitar para injetar toda a solução. Retire imediatamente a agulha e limpe a zona da injeção com algodão embebido em álcool, usando um movimento circular.



- Deite fora todo o material utilizado. Uma vez acabada a injeção, deite fora imediatamente todas as agulhas e recipientes de vidro vazios no recipiente fornecido. Deve deitar fora qualquer solução não utilizada.

### Se utilizar mais Luperis do que deveria

Não são conhecidos os efeitos de uma sobredosagem com Luperis, sendo no entanto de prever a ocorrência da síndrome de hiperestimulação ovárica (ver secção 4). No entanto, isto só acontecerá no caso de se administrar hCG (ver a secção 2, em “Advertências e precauções”).

### Caso se tenha esquecido de utilizar Luperis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Contacte o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### **Efeitos indesejáveis graves**

**Contacte o seu médico imediatamente se detetar algum dos efeitos indesejáveis indicados em seguida. O médico poderá pedir-lhe que pare de utilizar Luveris.**

##### Reação alérgica

Reações alérgicas, tais como erupção na pele, vermelhidão da pele, urticária, inchaço do rosto com dificuldades em respirar, podem por vezes tornar-se graves. Este efeito indesejável é muito raro (pode afetar até 1 em cada 10 000 pessoas).

##### Síndrome de hiperestimulação ovárica (OHSS)

- Dor abdominal inferior em combinação com náuseas ou vômitos podem ser os sintomas da síndrome de hiperestimulação ovárica (OHSS). Os seus ovários podem ter reagido excessivamente ao tratamento e formado sacos de fluido ou quistos de grande dimensão (ver secção 2 em “Síndrome de hiperestimulação ovárica (OHSS)”). Este efeito indesejável é frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas). Se ocorrer, o seu médico deverá examiná-la o mais rapidamente possível.
- Complicações graves de coagulação sanguínea (fenómenos tromboembólicos), normalmente em combinação com OHSS grave, acontecem muito raramente. Podem causar dor no peito, falta de ar, acidente vascular cerebral ou ataque cardíaco (ver secção 2 em “Problemas de coagulação sanguínea”).

##### **Outros efeitos indesejáveis frequentes**

- Dor de cabeça
- Enjoos, vômitos, diarreia, desconforto abdominal ou dor abdominal
- Sacos de fluido nos ovários (quistos ováricos), dor na mama e dor pélvica
- Reações no local da injeção, tais como dor, comichão, nódos negros, inchaço ou irritação

Torção do ovário e hemorragia abdominal não foram relatadas com o Luveris, no entanto, foram relatados em casos raros após o tratamento com gonadotropina menopáusica humana (hMG), um medicamento derivado da urina que também contém LH.

Pode ocorrer gravidez ectópica (embrião implantado fora do útero), especialmente em mulheres com história anterior de doença tubária.

##### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### **5. Como conservar Luveris**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nas embalagens exteriores e nos frascos para injetáveis, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração, tais como descoloração do pó ou recipiente danificado.

O medicamento deve ser administrado imediatamente após a dissolução do pó.

A solução não deve ser administrada se contiver partículas ou não estiver límpida.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Luveris**

- A substância ativa é a lutropina alfa. Um frasco para injetáveis de pó para solução injetável contém 75 UI (Unidades Internacionais).
- A lutropina alfa é Hormona Luteinizante humana recombinante (r-hLH), produzida por tecnologia do ADN recombinante.
- Os outros componentes do pó são polissorbato 20, sacarose, di-hidrogenofosfato de sódio mono-idratado, fosfato dissódico di-hidratado, ácido fosfórico concentrado, hidróxido de sódio, L-metionina e azoto.
- O solvente é água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Luveris e conteúdo da embalagem**

- Luveris é apresentado sob a forma de pó e solvente para solução injetável.
- Cada frasco para injetáveis de pó contém 75 UI de lutropina alfa e cada ampola de solvente contém 1 ml de água para preparações injetáveis.
- Luveris é fornecido em embalagens contendo 1, 3 ou 10 frascos para injetáveis de pó e igual número de ampolas de solvente.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Merck Europe B.V.  
Gustav Mahlerplein 102  
1082 MA Amsterdam  
Países Baixos

### **Fabricante**

Merck Serono S.p.A.  
Via delle Magnolie 15  
70026 Modugno (Bari)  
Itália.

**Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.