

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

אושר – 11.16

תאריך: 28/08/2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Luveris 75 IU (124 27 30373 00)**

שם בעל הרישום: **מרק סרונו בע"מ**

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
תופעות לוואי אפשריות	<p>... כמו כל תרופה השימוש בלובריס 75 יחב"ל עלול לגרום לתופעות לוואי, בחלק מהמשתמשות, יתכן ולא תסבלי מהן.</p> <p>תופעות לוואי רציניות</p> <ul style="list-style-type: none"> • תגובה אלרגית כגון: פריחה, אדמומיות בעור, סרפדת (תגובה אלרגית בעור), נפיחות בפנים עם קשיי נשימה עלולים לעיתים להיות רציניים. תופעת לוואי זו מאוד נדירה. • כאב בבטן התחתונה המלווה בבחילה או הקאות עלולים להיות תסמינים של תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS). זה עשוי להצביע על תגובת יתר לטיפול של השחלות ועל התפתחות ציסטה שחלתית גדולה (ראי סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לובריס 75 יחב"ל"). תופעת לוואי זו שכיחה. • סיבוכים רציניים בקרישות הדם (אירועי <u>תסחיף פקקי</u>) לרוב עם תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS) חמורה, תופעת לוואי זו מאוד נדירה. זה יכול לגרום לכאב בחזה, קשיי נשימה, שבץ או התקף לב (ראי סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לובריס 75 יחב"ל"). 	<p>... כמו בכל תרופה, השימוש בלובריס 75 יחב"ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.</p> <p>תופעות לוואי חמורות</p> <p>פני לרופא מיד אם את מבחינה באחת מתופעות הלוואי המופיעות מטה. ייתכן והרופא יבקש ממך להפסיק את השימוש בלובריס 75 יחב"ל.</p> <p><u>תגובה אלרגית</u></p> <p>תגובות אלרגיות כגון: פריחה, אדמומיות בעור, סרפדת, נפיחות בפנים עם קשיי נשימה עלולים לעיתים להיות חמורים. תופעת לוואי זו מאוד נדירה (עלולה להופיע בפחות ממשתמשת אחת מתוך 10,000).</p> <p><u>תסמונת גירוי יתר של השחלה</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • כאב בבטן התחתונה המלווה בבחילה או הקאות עלולים להיות תסמינים של תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS). זה עלול להצביע על תגובת יתר לטיפול של השחלות ועל התפתחות שקי נוזלים גדולים או ציסטות (ראי סעיף 2 "תסמונת גירוי יתר של השחלה"). תופעת לוואי זו שכיחה (עלולה להופיע ב- 10-1 משתמשות מתוך 100). אם תופעה זו מתרחשת, הרופא יצטרך לבדוק אותך בהקדם האפשרי. • סיבוכים חמורים בקרישת הדם (אירועי <u>תסחיף פקקי</u>) לרוב עם תסמונת גירוי יתר של השחלה (OHSS) חמורה, תופעת לוואי זו מאוד נדירה. זה יכול לגרום לכאב בחזה, קוצר נשימה, שבץ או התקף לב (ראי סעיף 2 "בעיות בקרישת דם").
תופעות לוואי אחרות שכיחות	תופעות לוואי אחרות שכיחות	תופעות לוואי אחרות שכיחות

<ul style="list-style-type: none"> • כאב ראש • בחילה, הקאות, שלשול, אי נוחות בטנית או כאב בטן • שקי נוזלים בתוך השחלות (ציסטות בשחלה), כאב בשדיים וכאבים באגן • תגובות מקומיות במקום ההזרקה, כגון: כאב, גרד, חבורות, נפיחות או גירוי. <p>בעקבות השימוש בלובריס לא דווחו מקרי פיתול של השחלה ודימום תוך בטני, אולם דווחו במקרים נדירים בעקבות טיפול עם גונדוטרופין מנופאזולי (גיל מעבר) אנושי (hMG), תרופה המופקת משתן ומכילה גם LH.</p> <p>הריון חוץ רחמי עלול להתרחש במיוחד בנשים עם היסטוריה של מחלות בחצוצרות.</p> <p>אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם את סובלת מתופעת לוואי שאינה מצויינת בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.</p> <p>ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il</p>	<ul style="list-style-type: none"> • כאב ראש • בחילה, הקאות, שלשול, אי נוחות בטנית או כאב בטן • ציסטות בשחלה, כאב בשדיים וכאבים באגן • תגובות מקומיות במקום ההזרקה, כגון: כאב, אודם, או נפיחות <p>בעקבות השימוש בלובריס לא דווחו מקרי פיתול של השחלה ודימום תוך בטני, אולם דווחו במקרים נדירים בעקבות טיפול עם גונדוטרופין מנופאזולי (גיל מעבר) אנושי (hMG), תרופה המופקת משתן ומכילה גם LH.</p> <p>הריון חוץ רחמי עלול להתרחש במיוחד בנשים עם היסטוריה של מחלות בחצוצרות.</p> <p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם את מרגישה בתופעת לוואי שאינה מצויינת בעלון זה, אנא דווחי לרופא שלך או לרוקח.</p>
--	---

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 28/08/2016

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 28/08/2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Luveris 75 IU (124 27 30373 00)**

שם בעל הרישום: **מרק סרונו בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Posology and method of administration	<p>...</p> <p>When an optimal response is obtained, a single injection of 250 micrograms of r-hCG or 5,000 IU to 10,000 IU hCG should be administered 24-48 hours after the last Luveris and FSH injections. The patient is recommended to have coitus on the day of, and on the day following, hCG administration.</p> <p>Alternatively, intrauterine insemination (IUI) and ART may be performed.</p> <p>...</p> <p><u>Method of administration</u> Luveris is intended for subcutaneous use.</p> <p>The powder should be reconstituted, immediately prior to use, with the solvent provided. Self-administration of this medicinal product should only be performed by patients who are well-motivated, adequately trained and with access to expert advice.</p> <p>For instructions on reconstitution of the medicinal product before administration, see section 6.6.</p>	<p>...</p> <p>When an optimal response is obtained, a single injection of 250 micrograms of r-hCG or 5,000 IU to 10,000 IU hCG should be administered 24-48 hours after the last Luveris and FSH injections. The patient is recommended to have coitus on the day of, and on the day following, hCG administration.</p> <p>Alternatively, intrauterine insemination (IUI) may be performed.</p> <p>...</p> <p><u>Method of administration</u> Luveris is intended for subcutaneous use. The first injection of Luveris should be performed under direct medical supervision.</p> <p>The powder should be reconstituted, immediately prior to use, with the solvent provided. Self-administration of this medicinal product should only be performed by patients who are well-motivated, adequately trained and with access to expert advice.</p> <p>For instructions on reconstitution of the medicinal product before administration, see section 6.6.</p>
Pharmacokinetic properties	<p>The pharmacokinetics of lutropin alfa have been studied in pituitary desensitised female volunteers from 75 IU up to 40,000 IU.</p> <p>The pharmacokinetic profile of lutropin alfa is similar to that of urinary-derived hLH. Following intravenous administration, lutropin alfa is rapidly distributed</p>	<p>The pharmacokinetics of lutropin alfa have been studied in pituitary desensitised female volunteers from 75 IU up to 40,000 IU.</p> <p>The pharmacokinetic profile of lutropin alfa is similar to that of urinary-derived hLH.</p> <p><u>Absorption</u> Following subcutaneous</p>

administration, the absolute bioavailability is approximately 60%.

Distribution

Following intravenous administration, lutropin alfa is rapidly distributed with an initial half-life of approximately one hour. The steady state volume of distribution is around 10-14 l. The mean residence time is approximately 5 hours.

Lutropin alfa shows linear pharmacokinetics, as assessed by area under curve (AUC) which is directly proportional to the dose administered. The lutropin alfa pharmacokinetics following single and repeated administration of Luvris are comparable and the accumulation ratio of lutropin alfa is minimal. There is no pharmacokinetic interaction with follitropin alfa when administered simultaneously.

Elimination

Following **subcutaneous** administration of Luvris, lutropin alfa is eliminated from the body with a terminal half-life of about 10-12 hours. Following subcutaneous administration, the terminal half-life is slightly prolonged. Total clearance is around 2 l/h, and less than 5% of the dose is excreted in the urine.

with an initial half-life of approximately one hour and eliminated from the body with a terminal half-life of about 10-12 hours. The steady state volume of distribution is around 10-14 l. Lutropin alfa shows linear pharmacokinetics, as assessed by area under curve (AUC) which is directly proportional to the dose administered. Total clearance is around 2 l/h, and less than 5% of the dose is excreted in the urine. The mean residence time is approximately 5 hours.

Following subcutaneous administration, the absolute bioavailability is approximately 60%; the terminal half-life is slightly prolonged. The lutropin alfa pharmacokinetics following single and repeated administration of Luvris are comparable and the accumulation ratio of lutropin alfa is minimal. There is no pharmacokinetic interaction with follitropin alfa when administered simultaneously.

For immediate and single use following first opening and reconstitution. The powder must be reconstituted with the solvent before use by gentle swirling. The reconstituted solution should not be administered if it contains particles or is not clear.

Luvris may be mixed with follitropin alfa and co-

For immediate and single use following first opening and reconstitution. The powder must be reconstituted with the solvent before use by gentle swirling. The reconstituted solution should not be administered if it contains particles or is not clear.

Luvris may be mixed with follitropin alfa and co-

Special precautions for disposal and other handling

<p>administered as a single injection.</p> <p>In this case Luveris should be reconstituted first and then used to reconstitute the follitropin alfa powder.</p> <p>In order to avoid the injection of large volumes, one vial of Luveris can be reconstituted together with one or two vial(s) of follitropin alfa, 37.5 IU, 75 IU or 150 IU, in 1 ml of solvent.</p> <p>Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.</p>	<p>administered as a single injection.</p> <p>In this case Luveris should be reconstituted first and then used to reconstitute the follitropin alfa powder.</p> <p>Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.</p>	
--	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 28/08/2016