

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

B. NOTICE

NOTICE
Solvant en ampoule

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Luveris et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Luveris
3. Comment utiliser Luveris
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Luveris
6. Informations supplémentaires

Luveris 75 UI, poudre et solvant pour solution injectable.
Lutropine alfa.

La substance active est la lutropine alfa, 75 UI (Unités Internationales).

Les autres composants sont : polysorbate 20, saccharose, phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique dihydraté, acide phosphorique concentré, hydroxyde de sodium, méthionine et azote.

Le solvant est l'eau pour préparations injectables.

Le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché de Luveris est Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, Londres E14 9TP, Royaume-Uni.

Luveris est fabriqué par Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Zona Industriale di Modugno, Bari, Italie.

1. QU'EST-CE QUE LUVERIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Luveris est un médicament contenant de la lutropine alfa, l'hormone lutéinisante (LH) recombinante essentiellement similaire à l'hormone naturellement présente dans le corps humain, mais fabriquée par biotechnologie. Cette hormone appartient à la famille des hormones appelées gonadotrophines, qui sont impliquées dans le contrôle naturel de la reproduction.

Luveris est fourni sous forme de poudre et de solvant pour solution injectable.

Il est disponible en boîtes contenant 1, 3 ou 10 flacons de poudre, accompagnés du même nombre d'ampoules de solvant.

Chaque flacon de poudre contient 75 UI de lutropine alfa et chaque ampoule de solvant contient 1 ml d'eau pour préparations injectables.

Luveris est recommandé pour traiter les femmes chez lesquelles on a constaté une production très faible de l'hormone lutéinisante LH impliquée dans le cycle naturel de reproduction. Ce médicament est utilisé avec une autre hormone appelée FSH (hormone folliculo-stimulante) pour provoquer le développement de follicules, qui, dans l'ovaire, amènent les œufs (ovules) à maturité. Ce traitement sera suivi d'une seule injection de choriogonadotropine humaine (hCG), conduisant à la libération par le follicule d'un œuf (ovulation).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LUVERIS

Votre fertilité et celle de votre partenaire devront être évaluées avant de commencer le traitement.

Ne pas prendre Luveris si la réponse à l'une des questions suivantes est "Oui" :

- Etes-vous hypersensible (allergique) à ce médicament, un médicament similaire ou à l'un de ses composants ?
- Vous a-t-on diagnostiqué un cancer de l'ovaire, de l'utérus ou du sein ?
- Vous a-t-on diagnostiqué une tumeur au cerveau ?
- Avez-vous des ovaires hypertrophiés ou des kystes non liés au syndrome des ovaires polykystiques ?
- Avez-vous des saignements vaginaux inexplicables ?

Prendre des précautions particulières avec Luveris :

Ce traitement augmente le risque de développer un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) (se reporter également au paragraphe "Quels sont les effets indésirables éventuels"). La survenue d'un SHO est toutefois rare si les doses et le schéma d'administration recommandés sont bien respectés. Sous traitement par Luveris, ce SHO est rarement sévère, sauf si l'hCG est administrée pour induire la maturation folliculaire finale. Par conséquent, en cas de SHO, il est recommandé de ne pas administrer l'hCG et de ne pas avoir de rapports sexuels ou d'utiliser des contraceptifs locaux pendant au moins 4 jours.

Votre médecin connaît bien ce syndrome et vous informera si nécessaire. C'est pourquoi il procèdera à un suivi attentif de la réponse ovarienne par des examens échographiques et des prises de sang avant et pendant le traitement.

Ce médicament ne doit pas être administré dans les cas où une grossesse est impossible, tels que : malformation des organes génitaux ou tumeurs bénignes de l'utérus.

Chez les patientes recevant un traitement de ce type, l'incidence des grossesses (principalement des jumeaux) et des naissances multiples est plus élevée qu'en cas de conception naturelle. Toutefois, ce risque peut être réduit en respectant bien les doses et le schéma d'administration recommandés.

Si vous avez déjà eu des réactions allergiques avec le même type de médicaments, informez-en votre médecin.

Grossesse et allaitement

Luveris n'est pas indiqué si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Luveris ne doit pas être mélangé dans la même seringue à d'autres médicaments, à l'exception de la follitropine alfa. Des études ont montré que ces deux médicaments peuvent être mélangés et injectés ensemble, sans qu'aucun des deux n'en soit négativement affecté.

3. COMMENT UTILISER LUVERIS

A quelle dose et pendant combien de temps devez-vous utiliser Luveris ?

Votre médecin décidera de la dose et du moment de l'injection les mieux appropriés pour vous pendant ce cycle de traitement.

On injecte généralement Luveris tous les jours pendant 3 semaines maximum, en même temps que la FSH. La dose usuelle de départ est de 75 UI de Luveris (un flacon) avec 75 UI ou 150 UI de FSH.

Selon votre réponse, votre médecin pourra augmenter la dose de FSH, de préférence de 37,5 UI ou 75 UI, à intervalles de 7 ou 14 jours.

Votre médecin peut décider de prolonger votre traitement jusqu'à 5 semaines.

Quand la réponse désirée a été obtenue, une injection unique d'hCG est faite 24 à 48 heures après les dernières injections de Luveris et de FSH. On vous recommande alors d'avoir un rapport sexuel le jour même et le jour suivant l'administration de l'hCG. Alternativement, l'insémination intra-utérine (IIU) peut être pratiquée.

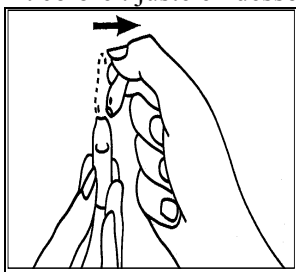
Si une réponse excessive est obtenue, le traitement sera interrompu et l'hCG ne devra pas être administrée (se reporter au paragraphe "Quels sont les effets indésirables éventuels"). Votre médecin vous prescrira pour le cycle suivant une dose de FSH inférieure à celle du cycle précédent.

Comment Luveris doit-il être administré ?

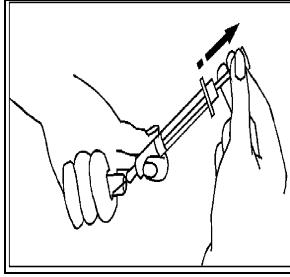
Luveris doit être administré par voie sous-cutanée, c'est-à-dire en injection sous la peau. Chaque flacon est à usage unique.

Si vous pratiquez vous-même les injections de Luveris, lisez attentivement les instructions suivantes :

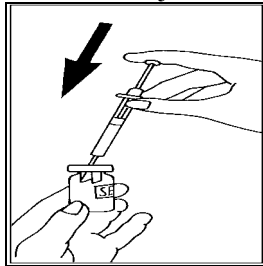
- Lavez-vous les mains. Il faut absolument que vos mains et tout le matériel que vous utilisez soient aussi propres que possible.
- Regroupez tout ce dont vous avez besoin : trouvez une surface propre et placez-y tout le matériel :
 - un flacon de Luveris,
 - une ampoule de solvant,
 - deux cotons imbibés d'alcool,
 - une seringue,
 - une aiguille de reconstitution pour dissoudre la poudre dans le solvant,
 - une aiguille fine pour l'injection sous-cutanée,
 - un collecteur conçu pour éliminer en toute sécurité le verre et les aiguilles.
- **Ouvrez l'ampoule de solvant :** Au niveau de la tête de l'ampoule de solvant, vous remarquerez un petit point coloré : juste en dessous de ce point, le col de l'ampoule a été spécialement traité pour se casser plus facilement. Tapotez doucement le haut de l'ampoule pour faire descendre dans l'ampoule le liquide qui pourrait se trouver dans la tête ou le col. Appuyez fermement sur l'ampoule au dessus du col et cassez-la en faisant levier au niveau du point coloré. Une fois l'ampoule ainsi ouverte, placez-la soigneusement verticalement sur la surface de travail.



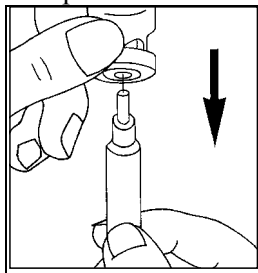
- Aspirez le solvant : Montez **l'aiguille de reconstitution** sur la seringue. Avec la seringue dans une main, saisissez l'ampoule de solvant que vous aurez ouverte, introduisez-y l'aiguille et aspirez tout le solvant contenu dans l'ampoule. Reposez précautionneusement la seringue sur la surface de travail, en veillant bien à ne pas toucher l'aiguille.



- Préparez la solution à injecter : Enlevez le capuchon protecteur en plastique **du flacon de poudre de Luveris**, prenez votre seringue et injectez lentement le solvant dans le flacon de Luveris (à travers le bouchon). Remuez très doucement, sans enlever la seringue, **sans agiter**.



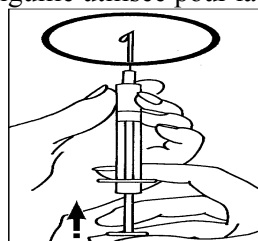
- Une fois que la poudre est dissoute (ce qui habituellement se produit immédiatement), vérifiez que la solution obtenue est limpide et ne contient pas de particules. Retournez le flacon la tête en bas et aspirez doucement la solution obtenue dans la seringue.



Vous pouvez aussi administrer Luveris et la follitropine alfa dans la même injection plutôt que séparément. Dans ce cas, après avoir dissous la poudre de Luveris, aspirez dans la seringue la solution comme ci-dessus et réinjectez-la dans l'ampoule/le flacon de poudre de follitropine alfa. Après dissolution de la poudre, aspirez la solution dans la seringue. Comme précédemment, vérifiez que la solution ne contient pas de particules et ne l'injectez pas si elle n'est pas limpide.

Un maximum de 3 ampoules/flacons de poudre peuvent être dissous dans 1 ml de solvant.

- Retirez l'aiguille utilisée pour la reconstitution et remplacez-la par **l'aiguille fine pour injection**. Éliminez les éventuelles bulles d'air de votre seringue : si vous voyez des bulles d'air dans votre seringue, tenez la seringue verticalement, l'aiguille dirigée vers le haut, puis tapotez doucement la seringue de façon à ce que les bulles d'air remontent en haut. Poussez très doucement sur le piston jusqu'à ce que les bulles d'air aient disparu.



- Injectez immédiatement la solution : Votre médecin ou votre infirmière vous aura déjà indiqué les zones d'injection (par exemple : le ventre, le dessus de la cuisse). Désinfectez la peau au niveau du site d'injection choisi avec un coton imbibé d'alcool. Pincez fermement la peau entre deux doigts et enfoncez l'aiguille d'un coup sec (avec un angle de 45 à 90 degrés, comme si vous enfoncez une fléchette). Effectuez l'injection sous la peau, comme on vous l'a appris. N'injectez jamais directement dans une veine. Pour injecter la solution, poussez doucement sur le piston. Prenez tout le temps nécessaire pour injecter *toute* la solution. Retirez immédiatement l'aiguille après l'injection et frottez avec un coton imbibé d'alcool au point d'injection, en faisant des mouvements circulaires.



- Jetez tout le matériel utilisé : Lorsque vous avez terminé votre injection, jetez immédiatement toutes les aiguilles et récipients en verre vides dans un récipient prévu à cet effet. Toute solution non utilisée doit être jetée.

Si vous avez utilisé plus de Luveris que vous n'auriez dû :

Les effets d'un surdosage avec Luveris ne sont pas connus ; néanmoins, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne n'est pas exclu (se reporter au paragraphe "Quels sont les effets indésirables éventuels"). Cependant, ceci ne se produira que si l'hCG est administrée (se reporter au paragraphe "Prendre des précautions particulières avec Luveris").

Si vous oubliez d'injecter Luveris :

N'injectez pas une dose double, consultez votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Luveris est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés ont été les suivants : maux de tête, douleur abdominale, douleur mammaire, nausées, somnolence (envie de dormir) et kystes ovariens.

Dans quelques cas, on a observé des réactions locales au site d'injection (douleur, rougeur, démangeaison, tuméfaction et hématome).

Un traitement par FSH et LH, puis par hCG, peut conduire à ce que l'on appelle un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) (se reporter au paragraphe "Prendre des précautions particulières avec Luveris") : les ovaires réagissent excessivement au traitement et de volumineux kystes ovariens se développent.

Les premiers symptômes du SHO se traduisent par des douleurs dans le bas de l'abdomen, qui peuvent être associées à des nausées, vomissements et prise de poids.

Si vous ressentez des douleurs abdominales importantes en même temps que les symptômes mentionnés ci-dessus, arrêtez toute injection et parlez-en à votre médecin dès que possible.

Un examen approfondi établira si vos ovaires ont répondu excessivement au traitement. Si tel est le cas, votre médecin pourra suspendre la FSH et la LH et abandonner le traitement par hCG, afin d'éviter le développement d'un SHO plus sévère.

Dans de rares cas, la présence anormale de caillots sanguins dans les veines (thromboses veineuses) a été signalée après traitement par des médicaments identiques et pourrait donc aussi survenir sous traitement par Luveris / FSH / hCG.

On n'a jamais signalé de torsion des ovaires et de saignements dans l'abdomen sous traitement par Luveris ; toutefois de rares cas de ce type ont été signalés, après traitement par gonadotrophine ménopausique humaine (hMG) (une préparation extraite des urines et qui contient aussi de la LH).

Une grossesse extra-utérine (embryon implanté en dehors de l'utérus) peut survenir, particulièrement chez les femmes qui ont des antécédents de maladie des trompes.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LUVERIS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur les flacons.

N'utilisez pas Luveris si vous constatez des signes visibles de détérioration, tels qu'une décoloration de la poudre ou un dommage causé au récipient.

A utiliser immédiatement après dissolution de la poudre.

La solution ne doit pas être administrée, si elle contient des particules ou si elle n'est pas limpide.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Serono Benelux BV
Rue de l'Association/Verenigingsstraat 40
B-1000 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: +32-2-481 75 80

Luxembourg/Luxemburg

Serono Benelux BV
Rue de l'Association 40
B-1000 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32-2-481 75 80

Danmark

Serono Nordic
Århusgade 88, 7
DK-2100 København Ø
Tlf: +45-35 25 35 50

Nederland

Serono Benelux BV
Alexanderstraat 3-5
NL-2514 JL Den Haag
Tel: +31-70-30 25 700

Deutschland

Serono GmbH
Freisinger Straße 5
D-85716 Unterschleißheim
Tel: +49-89-321 56 0

Norge

Serono Nordic
Luhrtoppen 2
N-1470 Lørenskog
Tlf: +47-67-90 35 90

Ελλάδα

Serono Hellas A.E.
Κονίτσης 3-5
GR-151 25 Μαρούσι
Αθήνα
Τηλ: +30-210-809 91 00

Österreich

Serono GmbH
Freisinger Straße 5
D-85716 Unterschleißheim
Deutschland
Tel: +49-89-321 56 0

España

Serono España S.A.
María de Molina, 40
E-28006 Madrid
Tel: +34-91-745 44 00

Portugal

Serono Portugal Lda
Rua Tierno Galvan, nº 16B, Piso 16
Escritório 1 – Amoreiras, Torre 3
P-1070-274 Lisboa
Tel: +351-21-388 49 50

France

Serono France S.A.
738, rue Yves Kermen
F-92658 Boulogne Cedex
Tél: +33-1-47 61 13 13

Suomi/Finland

Serono Nordic
Rajatorpantie 41B
FIN-01640 Vantaa
Puh/Tel: +358-9-85 20 20 20

Ireland

Serono Ltd.
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW 14 8NX
United Kingdom
Tel: +44-208-818-7200

Sverige

Serono Nordic AB
Box 1803
S-171 21 Solna
Tel: +46-8-562 445 00

Ísland

Gróco ehf.
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Tel: +354-568-8533

United Kingdom

Serono Ltd.
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW 14 8NX - UK
Tel: +44-208-818-7200

Italia

Industria Farmaceutica Serono S.p.A.
Via Casilina 125
I-00176 Roma
Tel: +39-06-70 38 41

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le

NOTICE
Solvant en flacon

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Luveris et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Luveris
3. Comment utiliser Luveris
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Luveris
6. Informations supplémentaires

Luveris 75 UI, poudre et solvant pour solution injectable.
Lutropine alfa.

La substance active est la lutropine alfa, 75 UI (Unités Internationales).

Les autres composants sont : polysorbate 20, saccharose, phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique dihydraté, acide phosphorique concentré, hydroxyde de sodium, méthionine et azote.

Le solvant est l'eau pour préparations injectables.

Le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché de Luveris est Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, Londres E14 9TP, Royaume-Uni.

Luveris est fabriqué par Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Zona Industriale di Modugno, Bari, Italie.

1. QU'EST-CE QUE LUVERIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Luveris est un médicament contenant de la lutropine alfa, l'hormone lutéinisante (LH) recombinante essentiellement similaire à l'hormone naturellement présente dans le corps humain, mais fabriquée par biotechnologie. Cette hormone appartient à la famille des hormones appelées gonadotrophines, qui sont impliquées dans le contrôle naturel de la reproduction.

Luveris est fourni sous forme de poudre et de solvant pour solution injectable.

Il est disponible en boîtes contenant 1, 3 ou 10 flacons de poudre, accompagnés du même nombre de flacons de solvant.

Chaque flacon de poudre contient 75 UI de lutropine alfa et chaque flacon de solvant contient 1 ml d'eau pour préparations injectables.

Luveris est recommandé pour traiter les femmes chez lesquelles on a constaté une production très faible de l'hormone lutéinisante LH impliquée dans le cycle naturel de reproduction. Ce médicament est utilisé avec une autre hormone appelée FSH (hormone folliculo-stimulante) pour provoquer le développement de follicules, qui, dans l'ovaire, amènent les œufs (ovules) à maturité. Ce traitement sera suivi d'une seule injection de choriogonadotropine humaine (hCG), conduisant à la libération par le follicule d'un œuf (ovulation).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LUVERIS

Votre fertilité et celle de votre partenaire devront être évaluées avant de commencer le traitement.

Ne pas prendre Luveris si la réponse à l'une des questions suivantes est "Oui" :

- Etes-vous hypersensible (allergique) à ce médicament, un médicament similaire ou à l'un de ses composants ?
- Vous a-t-on diagnostiqué un cancer de l'ovaire, de l'utérus ou du sein ?
- Vous a-t-on diagnostiqué une tumeur au cerveau ?
- Avez-vous des ovaires hypertrophiés ou des kystes non liés au syndrome des ovaires polykystiques ?
- Avez-vous des saignements vaginaux inexplicables ?

Prendre des précautions particulières avec Luveris :

Ce traitement augmente le risque de développer un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) (se reporter également au paragraphe "Quels sont les effets indésirables éventuels"). La survenue d'un SHO est toutefois rare si les doses et le schéma d'administration recommandés sont bien respectés. Sous traitement par Luveris, ce SHO est rarement sévère, sauf si l'hCG est administrée pour induire la maturation folliculaire finale. Par conséquent, en cas de SHO, il est recommandé de ne pas administrer l'hCG et de ne pas avoir de rapports sexuels ou d'utiliser des contraceptifs locaux pendant au moins 4 jours.

Votre médecin connaît bien ce syndrome et vous informera si nécessaire. C'est pourquoi il procèdera à un suivi attentif de la réponse ovarienne par des examens échographiques et des prises de sang avant et pendant le traitement.

Ce médicament ne doit pas être administré dans les cas où une grossesse est impossible, tels que : malformation des organes génitaux ou tumeurs bénignes de l'utérus.

Chez les patientes recevant un traitement de ce type, l'incidence des grossesses (principalement des jumeaux) et des naissances multiples est plus élevée qu'en cas de conception naturelle. Toutefois, ce risque peut être réduit en respectant bien les doses et le schéma d'administration recommandés.

Si vous avez déjà eu des réactions allergiques avec le même type de médicaments, informez-en votre médecin.

Grossesse et allaitement

Luveris n'est pas indiqué si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Utilisation d'autres médicaments :

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Luveris ne doit pas être mélangé dans la même seringue à d'autres médicaments, à l'exception de la follitropine alfa. Des études ont montré que ces deux médicaments peuvent être mélangés et injectés ensemble, sans qu'aucun des deux n'en soit négativement affecté.

3. COMMENT UTILISER LUVERIS

A quelle dose et pendant combien de temps devez-vous utiliser Luveris ?

Votre médecin décidera de la dose et du moment de l'injection les mieux appropriés pour vous pendant ce cycle de traitement.

On injecte généralement Luveris tous les jours pendant 3 semaines maximum, en même temps que la FSH. La dose usuelle de départ est de 75 UI de Luveris (un flacon) avec 75 UI ou 150 UI de FSH.

Selon votre réponse, votre médecin pourra augmenter la dose de FSH, de préférence de 37,5 UI ou 75 UI, à intervalles de 7 ou 14 jours.

Votre médecin peut décider de prolonger votre traitement jusqu'à 5 semaines.

Quand la réponse désirée a été obtenue, une injection unique d'hCG est faite 24 à 48 heures après les dernières injections de Luveris et de FSH. On vous recommande alors d'avoir un rapport sexuel le jour même et le jour suivant l'administration de l'hCG. Alternativement, l'insémination intra-utérine (IIU) peut être pratiquée.

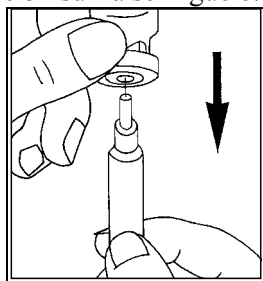
Si une réponse excessive est obtenue, le traitement sera interrompu et l'hCG ne devra pas être administrée (se reporter au paragraphe "Quels sont les effets indésirables éventuels"). Votre médecin vous prescrira pour le cycle suivant une dose de FSH inférieure à celle du cycle précédent.

Comment Luveris doit-il être administré ?

Luveris doit être administré par voie sous-cutanée, c'est-à-dire en injection sous la peau. Chaque flacon est à usage unique.

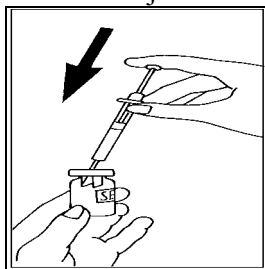
Si vous pratiquez vous-même les injections de Luveris, lisez attentivement les instructions suivantes :

- Lavez-vous les mains. Il faut absolument que vos mains et tout le matériel que vous utilisez soient aussi propres que possible.
- Regroupez tout ce dont vous avez besoin : trouvez une surface propre et placez-y tout le matériel :
 - un flacon de Luveris,
 - un flacon de solvant,
 - deux cotons imbibés d'alcool,
 - une seringue,
 - une aiguille de reconstitution pour dissoudre la poudre dans le solvant,
 - une aiguille fine pour l'injection sous-cutanée,
 - un collecteur conçu pour éliminer en toute sécurité le verre et les aiguilles.
- Enlevez le capuchon protecteur en plastique **du flacon de solvant**. Montez **l'aiguille de reconstitution** sur la seringue et aspirez de l'air dans la seringue en tirant sur le piston à peu près jusqu'à la graduation 1 ml. Puis, introduisez l'aiguille dans le flacon (à travers le bouchon), poussez sur le piston de façon à expulser l'air, retournez le flacon la tête en bas et aspirez tout le solvant contenu dans le flacon.



Reposez précautionneusement la seringue sur la surface de travail, en veillant bien à ne pas toucher l'aiguille.

- Préparez la solution à injecter : Enlevez le capuchon protecteur en plastique **du flacon de poudre de Luveris**, prenez votre seringue et injectez lentement le solvant dans le flacon de Luveris (à travers le bouchon). Remuez très doucement, sans enlever la seringue, **sans agiter**.

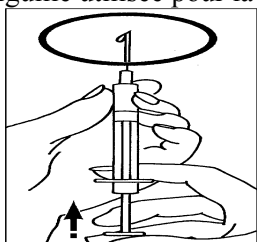


Une fois que la poudre est dissoute (ce qui habituellement se produit immédiatement), vérifiez que la solution obtenue est limpide et ne contient pas de particules. Retournez le flacon la tête en bas et aspirez doucement la solution obtenue dans la seringue.

Vous pouvez aussi administrer Luveris et la follitropine alfa dans la même injection plutôt que séparément. Dans ce cas, après avoir dissous la poudre de Luveris, aspirez dans la seringue la solution comme ci-dessus et réinjectez-la dans l'ampoule/le flacon de poudre de follitropine alfa. Après dissolution de la poudre, aspirez la solution dans la seringue. Comme précédemment, vérifiez que la solution ne contient pas de particules et ne l'injectez pas si elle n'est pas limpide.

Un maximum de 3 ampoules/flacons de poudre peuvent être dissous dans 1 ml de solvant.

- Retirez l'aiguille utilisée pour la reconstitution et remplacez-la par **l'aiguille fine pour injection**. Éliminez les éventuelles bulles d'air de votre seringue : si vous voyez des bulles d'air dans votre seringue, tenez la seringue verticalement, l'aiguille dirigée vers le haut, puis tapotez doucement la seringue de façon à ce que les bulles d'air remontent en haut. Poussez très doucement sur le piston jusqu'à ce que les bulles d'air aient disparu.



- Injectez immédiatement la solution : Votre médecin ou votre infirmière vous aura déjà indiqué les zones d'injection (par exemple : le ventre, le dessus de la cuisse). Désinfectez la peau au niveau du site d'injection choisi avec un coton imbibé d'alcool. Pincez fermement la peau entre deux doigts et enfoncez l'aiguille d'un coup sec (avec un angle de 45 à 90 degrés, comme si vous enfonciez une fléchette). Effectuez l'injection sous la peau, comme on vous l'a appris. N'injectez jamais directement dans une veine. Pour injecter la solution, poussez doucement sur le piston. Prenez tout le temps nécessaire pour injecter *toute* la solution. Retirez immédiatement l'aiguille après l'injection et frottez avec un coton imbibé d'alcool au point d'injection, en faisant des mouvements circulaires.



- Jetez tout le matériel utilisé : Lorsque vous avez terminé votre injection, jetez immédiatement toutes les aiguilles et récipients en verre vides dans un récipient prévu à cet effet. Toute solution non utilisée doit être jetée.

Si vous avez utilisé plus de Luveris que vous n'auriez dû :

Les effets d'un surdosage avec Luveris ne sont pas connus ; néanmoins, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne n'est pas exclu (se reporter au paragraphe "Quels sont les effets indésirables éventuels"). Cependant, ceci ne se produira que si l'hCG est administrée (se reporter au paragraphe "Prendre des précautions particulières avec Luveris").

Si vous oubliez d'injecter Luveris :

N'injectez pas une dose double, consultez votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Luveris est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés ont été les suivants : maux de tête, douleur abdominale, douleur mammaire, nausées, somnolence (envie de dormir) et kystes ovariens.

Dans quelques cas, on a observé des réactions locales au site d'injection (douleur, rougeur, démangeaison, tuméfaction et hématome).

Un traitement par FSH et LH, puis par hCG, peut conduire à ce que l'on appelle un syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) (se reporter au paragraphe "Prendre des précautions particulières avec Luveris") : les ovaires réagissent excessivement au traitement et de volumineux kystes ovariens se développent.

Les premiers symptômes du SHO se traduisent par des douleurs dans le bas de l'abdomen, qui peuvent être associées à des nausées, vomissements et prise de poids.

Si vous ressentez des douleurs abdominales importantes en même temps que les symptômes mentionnés ci-dessus, arrêtez toute injection et parlez-en à votre médecin dès que possible.

Un examen approfondi établira si vos ovaires ont répondu excessivement au traitement. Si tel est le cas, votre médecin pourra suspendre la FSH et la LH et abandonner le traitement par hCG, afin d'éviter le développement d'un SHO plus sévère.

Dans de rares cas, la présence anormale de caillots sanguins dans les veines (thromboses veineuses) a été signalée après traitement par des médicaments identiques et pourrait donc aussi survenir sous traitement par Luveris / FSH / hCG.

On n'a jamais signalé de torsion des ovaires et de saignements dans l'abdomen sous traitement par Luveris ; toutefois de rares cas de ce type ont été signalés, après traitement par gonadotrophine ménopausique humaine (hMG) (une préparation extraite des urines et qui contient aussi de la LH).

Une grossesse extra-utérine (embryon implanté en dehors de l'utérus) peut survenir, particulièrement chez les femmes qui ont des antécédents de maladie des trompes.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LUVERIS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur les flacons.

N'utilisez pas Luveris si vous constatez des signes visibles de détérioration, tels qu'une décoloration de la poudre ou un dommage causé au récipient.

A utiliser immédiatement après dissolution de la poudre.

La solution ne doit pas être administrée, si elle contient des particules ou si elle n'est pas limpide.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Serono Benelux BV
Rue de l'Association/Verenigingsstraat 40
B-1000 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: +32-2-481 75 80

Luxembourg/Luxemburg

Serono Benelux BV
Rue de l'Association 40
B-1000 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32-2-481 75 80

Danmark

Serono Nordic
Århusgade 88, 7
DK-2100 København Ø
Tlf: +45-35 25 35 50

Nederland

Serono Benelux BV
Alexanderstraat 3-5
NL-2514 JL Den Haag
Tel: +31-70-30 25 700

Deutschland

Serono GmbH
Freisinger Straße 5
D-85716 Unterschleißheim
Tel: +49-89-321 56 0

Norge

Serono Nordic
Luhrtoppen 2
N-1470 Lørenskog
Tlf: +47-67-90 35 90

Ελλάδα

Serono Hellas A.E.
Κονίτσης 3-5
GR-151 25 Μαρούσι
Αθήνα
Τηλ: +30-210-809 91 00

Österreich

Serono GmbH
Freisinger Straße 5
D-85716 Unterschleißheim
Deutschland
Tel: +49-89-321 56 0

España

Serono España S.A.
María de Molina, 40
E-28006 Madrid
Tel: +34-91-745 44 00

Portugal

Serono Portugal Lda
Rua Tierno Galvan, n° 16B, Piso 16
Escritório 1 – Amoreiras, Torre 3
P-1070-274 Lisboa
Tel: +351-21-388 49 50

France

Serono France S.A.
738, rue Yves Kermen
F-92658 Boulogne Cedex
Tél: +33-1-47 61 13 13

Suomi/Finland

Serono Nordic
Rajatorpantie 41B
FIN-01640 Vantaa
Puh/Tel: +358-9-85 20 20 20

Ireland

Serono Ltd.
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW 14 8NX
United Kingdom
Tel: +44-208-818-7200

Sverige

Serono Nordic AB
Box 1803
S-171 21 Solna
Tel: +46-8-562 445 00

Ísland

Gróco ehf.
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Tel: +354-568-8533

United Kingdom

Serono Ltd.
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW 14 8NX - UK
Tel: +44-208-818-7200

Italia

Industria Farmaceutica Serono S.p.A.
Via Casilina 125
I-00176 Roma
Tel: +39-06-70 38 41

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le