

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

REKOVELLE 12 микрограма/0,36 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
REKOVELLE 36 микрограма/1,08 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
REKOVELLE 72 микрограма/2,16 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

REKOVELLE 12 микрограма/0,36 ml инжекционен разтвор

Една предварително напълнена многодозова писалка доставя 12 микрограма фолитропин делта (follitropin delta)* в 0,36 ml разтвор.

REKOVELLE 36 микрограма/1,08 ml инжекционен разтвор

Една предварително напълнена многодозова писалка доставя 36 микрограма фолитропин делта (follitropin delta)* в 1,08 ml разтвор.

REKOVELLE 72 микрограма/2,16 ml инжекционен разтвор

Една предварително напълнена многодозова писалка доставя 72 микрограма фолитропин делта (follitropin delta)* в 2,16 ml разтвор.

Един милилитър разтвор съдържа 33,3 микрограма фолитропин делта*

* рекомбинантен човешки фоликулостимулиращ хормон (FSH), получен в човешка клетъчна линия (PER.C6) чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (инжекция)

Прозрачен, безцветен разтвор с pH 6,0-7,0.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Контролирана овариална стимулация за развитие на множество фоликули при жени, подложени на асистирана репродуктивна технология (АРТ), като *in vitro* оплождане (ИВО) или цикъл на интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да започне под надзора на лекар с опит в лечението на безплодие.

Дозировка

Дозировката на REKOVELLE се определя индивидуално за всеки пациент и има за цел да се получи отговор от страна на яйчниците, свързан с по-благоприятен профил на безопасност/ефикасност, т.е. има за цел да се извлекат достатъчен брой яйцеклетки и да се намали броят на интервенциите, така че да се избегне синдромът на овариална хиперстимулация (OHSS). REKOVELLE се дозира в микрограми (вижте точка 5.1). Схемата на прилагане е специфична за REKOVELLE и дозата в микрограми не може да се приложи към други гонадотропини.

При първия цикъл на лечение индивидуалната дневна доза се определя въз основа на серумната концентрация на антимюлеров хормон (АМН) при жената и телесното ѝ тегло. Дозата трябва да се базира на скорошни резултати от определянето на АМН (т.е. през последните 12 месеца), измерени чрез следните диагностични тестове: ELECSYS АМН Plus имунологичен тест на Roche (т.е. тест, използван в разработването на клинични изпитвания) или, като алтернатива, ACCESS АМН Advanced на Beckman Coulter или LUMIPULSE G АМН на Fujirebio (вижте точка 4.4). Индивидуалната дневна доза трябва да се поддържа през целия период на стимулиране. При жени с АМН <15 pmol/l дневната доза е 12 микрограма, независимо от телесното тегло. При жени с АМН ≥15 pmol/l дневната доза се намалява от 0,19 до 0,10 микрограма/kg, с повишаването на концентрацията на АМН (Таблица 1). Дозата трябва да се закръгли до най-близките 0,33 микрограма, за да съвпадне със скалата за дозиране на писалката на инжектиране. Максималната дневна доза за първия цикъл на лечение е 12 микрограма.

За изчисляване на дозата REKOVELLE, телесното тегло трябва да се измерва без обувки и върхна дреха, точно преди започване на стимулацията.

Таблица 1 Схемa на прилагане

АМН (pmol/l)	<15	15-16	17	18	19-20	21-22	23-24	25-27	28-32	33-39	≥40
Фиксирана дневна доза REKOVELLE	12	0,19	0,18	0,17	0,16	0,15	0,14	0,13	0,12	0,11	0,10
	μ	μ/kg									

Концентрацията на АМН трябва да се изрази в pmol/l и да се закръгли до най-близкото цяло число. Ако концентрацията на АМН е в ng/ml, концентрацията трябва да се превърне в pmol/l, като се умножи по 7,14 (ng/ml x 7,14 = pmol/l) преди употреба.

μ: микрограми

Потенциалните пациенти с висока степен на отговор (пациенти с АМН >35 pmol/l) не са изследвани в протокол, при който за понижаване на нивата на гонадотропините се използва агонист на GnRH.

Времето на започване на лечението с REKOVELLE зависи от вида на протокола.

- в протокол, при който се използва антагонист на гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH), лечението с REKOVELLE трябва да се започне на ден 2 или 3 след началото на менструалното кървене;
- в протокол, при който за понижаване на нивата на гонадотропините се използва агонист на GnRH, лечението с REKOVELLE трябва да започне приблизително 2 седмици след началото на лечението с агонисти.

Лечението трябва да продължи до адекватно развитие на фоликулите (≥ 3 фоликула ≥ 17 mm), което настъпва средно до деветия или десетия ден от лечението (варира от 5 до 20 дни). При хипофизно десенсибилизиране, предизвикано от агонист на GnRH, може да е необходима по-голяма продължителност на стимулация и следователно по-висока обща доза REKOVELLE, за да се постигне адекватен фоликуларен отговор. Прилага се еднократна инжекция с 250 микрограма рекомбинантен човешки хорионгонадотропин (ЧХГ) или 5000 IU ЧХГ за предизвикване на окончателно узряване на фоликулите. При пациенти с прекомерно развитие на фоликулите (≥ 25 фоликула ≥ 12 mm), лечението с REKOVELLE трябва да се спре и да не се пристъпва към окончателно узряване на фоликулите с ЧХГ.

При последващи цикли на лечение дневната доза REKOVELLE трябва да се поддържа или изменя според овариалния отговор на пациента при предишния цикъл. Ако пациентът е имал адекватен овариален отговор при предишния цикъл, без развитие на OHSS, трябва да се приложи същата дневна доза. В случай на недостатъчен овариален отговор при предишния цикъл, дневната доза при следващия цикъл трябва да се увеличи с 25% или 50%, в зависимост от степента на наблюдавания отговор. В случай на овариален хиперотговор при предишния цикъл, дневната доза в следващия цикъл трябва да се намали с 20% или 33%, в зависимост от степента на наблюдавания отговор. При пациенти, които са развили OHSS или са били

изложени на риск от OHSS при предишния цикъл, дневната доза за следващия цикъл е с 33% по-ниска от дозата, използвана по време на цикъла, през който е настъпил OHSS или рискът от OHSS. Максималната дневна доза е 24 микрограма.

Старческа възраст

Липсва съответно приложение на REKOVELLE при популацията в старческа възраст.

Пациенти с бъбречно и чернодробно увреждане

Безопасността, ефикасността и фармакокинетиката на REKOVELLE при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане не са специално проучвани при клинични проучвания. Въпреки че данните са ограничени, те не показват необходимост от различен режим на дозиране на REKOVELLE при тази популация пациенти (вижте точка 4.4).

Пациенти с поликистозен овариален синдром, с ановулаторни нарушения

Не са изследвани пациенти с поликистозен овариален синдром, с ановулаторни нарушения. Пациенти с поликистозни яйчници, които получават овулация, са включвани в клинични проучвания (вижте точка 5.1).

Педиатрична популация

Липсва съответно приложение на REKOVELLE при педиатричната популация.

Начин на приложение

REKOVELLE е предназначен за подкожно приложение, за предпочитане в коремната стена. Първата инжекция трябва да се постави под пряко медицинско наблюдение. Пациентите трябва да бъдат обучени как да използват писалката за инжектиране REKOVELLE и да поставят инжекции. Самостоятелно приложение трябва да се извършва само от пациенти, които са добре мотивирани, обучени подходящо и имат достъп до съвет от специалист.

За указания относно използването на предварително напълнената писалка вижте "Указанията за употреба".

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- тумори на хипоталамуса или хипофизната жлеза
- уголемяване на яйчниците или киста на яйчниците, която не се дължи на синдром на поликистозните яйчници
- гинекологични кръвоизливи с неизвестен произход (вижте точка 4.4)
- карцином на яйчниците, матката или гърдата (вижте точка 4.4)

В следните ситуации е малко вероятно резултатът от лечението да бъде благоприятен, поради което REKOVELLE не трябва да се прилага:

- първична овариална недостатъчност
- малформации на половите органи, несъвместими с бременност
- фиброзни тумори на матката, несъвместими с бременност

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

С цел подобряване на проследимостта на биологични медицински продукти, името и партидният номер на администрирания продукт следва да бъдат ясно записани.

REKOVELLE съдържа вещество с гонадотропна активност, което може да предизвика леки до тежки нежелани реакции и трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с проблемите на безплодието и справянето с тях.

Терапията с гонадотропин изисква лекарите и помощният медицински персонал да ангажират време, както и да разполагат с подходящо оборудване за мониторинг. Безопасното и ефективно използване на REKOVELLE изисква редовно наблюдение на реакцията на яйчниците с ултразвук - самостоятелно или заедно с измерване на серумните нива на естрадиола. Дозата на REKOVELLE се определя индивидуално за всеки пациент, за да се получи овариален отговор с благоприятен профил на безопасност/ефикасност. Може да има известна интериндивидуална вариабилност по отношение на отговора при прилагането на FSH - при някои пациенти отговорът към FSH е слаб, а при други - прекалено засилен.

Преди започване на лечението трябва да се направи оценка на безплодието на двойката по подходящ начин и да се преценят предполагаемите противопоказания за бременност. По-специално, пациентите трябва да се изследват за хипотиреоидизъм и хиперпролактинемия, като се подложат на подходящо специфично лечение.

Не се препоръчва използването на резултати, получени с други тестове, различни от имунологичния тест ELECSYS AMH Plus на Roche, тестът ACCESS AMH Advanced на Beckman Coulter и LUMIPULSE G AMH на Fujirebio за определяне дозата на REKOVELLE, тъй като в момента наличните тестове за AMH не са стандартизирани.

Пациентите, подложени на стимулация на растежа на фоликулите, могат да получат уголемяване на яйчниците и да бъдат изложени на риск от развитие на OHSS. Придържането към дозата REKOVELLE и схемата на приложение, както и внимателното проследяване на лечението ще намали честотата на подобни събития.

Синдром на овариална хиперстимулация (OHSS)

Известното уголемяване на яйчниците е очакван резултат при контролираната овариална стимулация. Тя се наблюдава по-често при пациенти с поликистозен синдром на яйчниците и обикновено изчезва без лечение. За разлика от неусложненото уголемяване на яйчниците, OHSS е заболяване, което може да се прояви с нарастваща степен на тежест. Това включва значително уголемяване на яйчниците, високи нива на серумните полови стероиди и увеличаване на съдовата пропускливост, което може да доведе до натрупване на течност в перитонеалната, плевралната и рядко в перикардната кухини.

Важно е да се подчертае значението на внимателния и чест мониторинг на развитието на фоликулите, за да се намали рискът от OHSS. Следните симптоми могат да се наблюдават при тежки случаи на OHSS: коремна болка, дискомфорт и подуване на корема, силно уголемяване на яйчниците, наддаване на тегло, диспнея, олигурия и стомашно-чревни симптоми, включително гадене, повръщане и диария. При клиничната оценка могат да се установят симптоми на хиповолемия, хемоконцентрация, електролитен дисбаланс, асцит, хемоперитонеум, плеврален излив, хидроторакс, или остър респираторен дистрес. Много рядко тежките случаи на OHSS може да се усложнят с овариална торзия или тромбоемболични прояви като белодробна емболия, исхемичен инсулт или инфаркт на миокарда.

Прекомерният овариален отговор към лечението с гонадотропин рядко води до OHSS, освен ако ЧХГ се прилага за предизвикване на окончателно узряване на фоликулите. Освен това, този синдром може да бъде по-тежък и по-продължителен, ако настъпи бременност. Поради това, в случаи на овариална хиперстимулация е разумно да се преустанови ЧХГ и пациентът да бъде посъветван да се въздържа от коитус или да използва бариерни методи за контрацепция в продължение на най-малко 4 дни. OHSS може да прогресира бързо (в рамките на 24 часа) и да се превърне в сериозно медицинско събитие. Ранен OHSS може да се прояви в рамките на 9 дни след като се предизвика окончателно узряване на фоликулите. OHSS може да се прояви по-късно като следствие от хормонални промени по време на бременност 10 или повече дни след като се предизвика окончателно узряване на фоликулите. Поради риска от развитие на OHSS пациентите трябва да се проследяват най-малко две седмици след приложението на ЧХГ.

Тромбоемболични събития

Жените със скорошна или настояща тромбоемболия или жените с общо установени рискови фактори за настъпване на тромбоемболични събития, като лична или фамилна анамнеза, тежко затлъстяване (индекс на телесна маса > 30 kg/m²) или тромбофилия може да са с повишен риск от развитие на венозни или артериални тромбоемболични събития, по време на или след лечение с гонадотропини. Лечението с гонадотропини може допълнително да увеличи риска за влошаване или поява на такива събития. При тези жени ползите от приема на гонадотропин трябва да се съпоставят с възможните рискове. Трябва да се отбележи обаче, че самата бременност, както и OHSS също носи повишен риск от тромбоемболични събития.

Овариална торзия

Случаи на овариална торзия са съобщавани при цикли на ART. Това може да бъде свързано с други рискови фактори като например OHSS, бременност, предишна коремна операция, анамнеза за овариална торзия, предходна или настояща овариална киста и поликистозни яйчници. Увреждането на яйчника, поради намален приток на кръв, може да се ограничи чрез ранно диагностициране и незабавна деторзия.

Многоплодната бременност

Многоплодната бременност носи повишен риск от неблагоприятен изход за майката и за плода в перинаталния период. При пациенти, подложени на ART процедури рискът от многоплодна бременност е свързан главно с броя на поставените ембриони, тяхното качество и възрастта на пациента, въпреки че бременност с близнаци може в редки случаи да се развие при трансфер на единичен ембрион. Пациентите трябва да бъдат предупредени за потенциалния риск от многоплодна бременност преди започване на лечението.

Прекъсване на бременност

Честотата на случаите на прекъсване на бременност поради спонтанен аборт или аборт е по-голяма при пациенти, подложени на контролирана овариална стимулация за ART, отколкото след естествено зачеване.

Извънматочна бременност

Жени с анамнеза за заболявания на маточните тръби са изложени на риск от извънматочна бременност, независимо от това дали бременност е настъпила в резултат на спонтанно зачеване или при лечение с цел забременяване. Установено е, че има повече случаи на извънматочна бременност след ART, отколкото в общата популация.

Неоплазми на репродуктивната система

Има съобщения за овариални и други неоплазми на репродуктивната система, както доброкачествени, така и злокачествени, при жени, които са преминали през няколко схеми на лечение на стерилитет. Не е установено дали лечението с гонадотропини увеличава риска от такива тумори при жени, страдащи от безплодие.

Вродени малформации

Честотата на вродените малформации след ART може да бъде малко по-висока, отколкото след спонтанно зачеване. Счита се, че това се дължи на разлики в определени характеристики на родителите (например възраст на майката, характеристики на спермата) и многоплодна бременност.

Други заболявания

Заболяванията, при които бременността е противопоказна, също трябва да бъдат преценени преди започване на лечение с REKOVELLE.

Бъбречно и чернодробно увреждане

REKOVELLE не е изследван при пациенти с умерено/тежко бъбречно или чернодробно увреждане.

Съдържание на натрий

REKOVELLE съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията с REKOVELLE. Клинично значими взаимодействия с други лекарствени продукти не са съобщавани по време на терапията с REKOVELLE, нито се очакват такива.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

REKOVELLE не е показан по време на бременност. Не се съобщава за тератогенен риск след контролирана овариална стимулация при клиничната употреба на гонадотропини. Липсват данни от непреднамерена експозиция на REKOVELLE при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност при дози REKOVELLE над препоръчителната максимална доза при хора (точка 5.3).

Кърмене

REKOVELLE не е показан по време на кърмене.

Фертилитет

REKOVELLE е показан за употреба при безплодие (вижте точка 4.1).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

REKOVELLE не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила за безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции по време на лечението с REKOVELLE са OHSS, главоболие, болка в таза, гадене, и умора. Честотата на тези нежелани реакции може да намалее при повтарящи се цикли на лечение, като е наблюдавано в клинични проучвания.

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

В таблицата по-долу (Таблица 2) са представени нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти, участващи в клинични изпитвания, лекувани с REKOVELLE, като се използва базиран на алгоритъм режим на дозиране. При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред на тяхната сериозност.

Таблица 2 Нежелани реакции в основните клинични изпитвания

Системо-органични класове	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
Психични нарушения		Промени в настроението
Нарушения на нервната система	Главоболие	Сънливост Замайване
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Диария Повръщане Запек Дискомфорт в корема ^a
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	OHSS Болка в таза ^b	Вагинален кръвоизлив Дискомфорт в гърдите ^c Чувствителност на гърдите
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора	

a Дискомфортът в корема включва коремна болка/раздуване на корема.

b Болката в таза включва дискомфорт в тазовата област и болка в маточните придатъци.

c Дискомфортът в гърдите включва болка в гърдите, подуване на гърдите, чувствителност на гърдите и/или болка в зърната.

Описание на избрани нежелани реакции

OHSS е присъщ риск при стимулиране на яйчниците. Известните стомашно-чревни симптоми, свързани с OHSS, включват коремна болка, дискомфорт и подуване на корема, гадене, повръщане и диария. Овариалната торзия и тромбоемболичните събития са известни като редки усложнения от лечението, свързано със стимулиране на яйчниците (вижте точка 4.4).

Имуногенността по отношение на развитието на анти-FSH антитела е потенциален риск при терапията с гонадотропин (вижте точка 5.1).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V***.

4.9 Предозиране

Ефектът от предозиране е неизвестен, но съществува риск от възникване на OHSS (вижте точка 4.4).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Полови хормони и модулатори на половата система, гонадотропини, АТС код: G03GA10

Механизъм на действие

Най-важният ефект от парентералното приложение на FSH е развитието на няколко зрели фоликули.

Фолитропин делта е рекомбинантен човешки FSH. Аминокиселинната последователност на двете субединици на FSH при фолитропин делта са идентични с последователността при ендогенния човешки FSH. Тъй като фолитропин делта е получен в човешка клетъчна линия PER C6, профилът на гликозилиране е различен от този на фолитропин алфа и фолитропин бета.

Фармакодинамични ефекти

След ежедневно приложение на равни дози REKOVELLE и фолитропин алфа в IU, определени чрез биологичен *in vivo* тест (тест по Steelman-Pohley) при плъхове, е наблюдаван по-висок овариален отговор (т.е. естрадиол, инхибин В и фоликуларен обем) при пациенти след прилагане на REKOVELLE в сравнение с фолитропин алфа. Тъй като биологичният тест при плъхове е възможно да не отразява напълно активността на FSH в REKOVELLE при хора, REKOVELLE се дозира в микрограми, а не в IU. Данните от клиничните изпитвания предполагат, че дневна доза 10,0 [95% CI 9,2; 10,8] микрограма REKOVELLE осигурява при повечето пациенти отговор на яйчниците, който е близък до този, получен при 150 IU/ден фолитропин алфа.

Броят на извлечените ооцити се увеличава с повишаването на дозата REKOVELLE и концентрацията на серумния АМН. Обратно, увеличаването на телесното тегло води до намаляване на броя на извлечените ооцити (има клинично значение само за дози REKOVELLE под 12 микрограма). Полученият дозов режим на REKOVELLE е показан в точка 4.2.

Клинична ефикасност и безопасност

Проучването ESTHER-1 е рандомизирано, заслепено за оценителя, контролирано проучване при 1326 IVF/ICSI пациенти. Проучването сравнява индивидуализирания режим на дозиране на REKOVELLE, където се определя дневната доза за всеки пациент и е фиксирана през цялата стимулация без никакви корекции (вижте точка 4.2), с определения според масата фолитропин алфа при начална доза 11 микрограма (150 IU) през първите пет дни, последвани от адаптиране на дозата от ден 6 на стимулацията, въз основа на развитието на фоликулите при протокол с GnRH антагонист. Пациентите са до 40-годишна възраст и имат редовен менструален цикъл, при който се предполага, че настъпва овулация. Задължителен е трансфер на единичен бластоцист на ден 5, освен при пациенти на 38-40 години, при които е извършен трансфер на двоен бластоцист, ако не са получени бластоцисти с добро качество. Двете съставни първични крайни точки са процент текуща бременност и процент текущо имплантиране в чист цикъл, определени като най-малко един вътрематочен жизнеспособен ембрион на 10-11 седмица след трансфера и брой на вътрематочните жизнеспособни фетуси 10-11 седмици след трансфера, разделен съответно на броя трансферираните бластоцисти.

Проучването показва, че REKOVELLE е най-малко толкова ефективен, колкото фолитропин алфа по отношение на процента текуща бременност и процента текущо имплантиране, както е показано в Таблица 3.

Таблица 3 Процент текуща бременност и процент текущо имплантиране при проучването ESTHER-1

	REKOVELLE при индивидуализиран дозов режим (N=665)	Фолитропин алфа (N=661)	Разлика [95% CI]
Процент текуща бременност	30,7%	31,6%	-0,9% [-5,9%; 4,1%]
Процент текущо имплантиране	35,2%	35,8%	-0,6% [-6,1%; 4,8%]

Популация: всички рандомизирани и с експозиция на лечение

Въздействието на режима на дозиране на REKOVELLE, базиран на AMH, също е оценяван чрез вторичните крайни точки, като овариален отговор и управление на риска от настъпване на OHSS.

В общата изпитвана популация, средният брой на извлечените ооцити е $10,0 \pm 5,6$ (N = 636) при индивидуализирания режим на дозиране с REKOVELLE и е $10,4 \pm 6,5$ с фолитропин алфа (N = 643) при начална доза 150 IU, последвано от корекции на дозата.

Сред пациентите с AMH ≥ 15 pmol/l, овариалният отговор с REKOVELLE (N = 355) и фолитропин алфа (N = 353) съответно, е както следва: среден брой на извлечените ооцити е $11,6 \pm 5,9$ и $13,3 \pm 6,9$, а дялът на пациентите с ≥ 20 ооцити е 10,1% (36/355) и 15,6% (55/353).

При пациенти с овулация с поликистозни яйчници, подложени на цикъл на лечение с антагонист на GnRH, честотата на ранни умерено/тежки прояви на OHSS и/или превантивни интервенции за ранен OHSS е 7,7% с REKOVELLE и 26,7% с фолитропин алфа.

В контролирано изпитване, което оценява овариалния отговор с индивидуализирано дозиране на REKOVELLE при пациенти с AMH ≤ 35 pmol/l, средният брой ооцити е $11,1 \pm 5,9$ в цикъл на лечение с агонист на GnRH (N=202) в сравнение с $9,6 \pm 5,5$ в цикъл на лечение с антагонист на GnRH (N=204), а средната продължителност на стимулацията с REKOVELLE е $10,4 \pm 1,9$ дни в цикъл на лечение с агонист на GnRH в сравнение с $8,8 \pm 1,8$ дни в цикъл на лечение с антагонист на GnRH.

Безопасност - имуногенност

Anti-FSH антитела са измерени преди прилагането и след прилагането при пациенти, подложени на до три повтарящи се цикъла на лечение с REKOVELLE (665 пациенти в цикъл 1 при проучването ESTHER-1, както и 252 пациенти в цикъл 2 и 95 пациенти в цикъл 3 при проучването ESTHER-2). Процентът на анти-FSH антитела след лечение с REKOVELLE е 1,1% в цикъл 1, 0,8% в цикъл 2 и 1,1% в цикъл 3. Тези стойности са подобни на стойностите на вече съществуващите анти-FSH антитела преди лечение с REKOVELLE в цикъл 1, което е 1,4%, и е сравнимо със стойностите на анти-FSH антитела след лечение с фолитропин алфа. При всички пациенти с анти-FSH антитела, титрите са неустановими или много ниски и без неутрализиращ капацитет. Повторното лечение с REKOVELLE при пациенти с вече съществуващи или, предизвикани от лечението анти-FSH антитела, не повишава титъра на антителата, не се свързва с понижен овариален отговор и не предизвиква нежелани имунни реакции.

Опитът от клинични изпитвания с REKOVELLE в дългосрочен протокол с GnRH агонистисти е ограничен.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичният профил на фолитропин делта е изследван при участници здрави жени и при IVF/ICSI пациенти, подложени на COS. След многократно дневно подкожно приложение, REKOVELLE достига стационарно състояние в рамките на 6 до 7 дни с тройно по-висока

концентрация в сравнение с концентрацията след първата доза. Нивата на фолитропин делта в циркулацията са обратно пропорционални на телесното тегло, което подкрепя индивидуализираното дозиране на базата на телесното тегло. Фолитропин делта води до по-висока експозиция от фолитропин алфа.

Абсорбция

След ежедневно подкожно приложение на REKOVELLE, времето до достигане за максимална серумна концентрация е 10 часа. Абсолютната бионаличност е около 64%.

Разпределение

Привидният обем на разпределение е около 25 l след подкожно приложение, а обемът на разпределение в стационарно състояние е 9 l след интравенозно приложение. В рамките на терапевтичния дозов диапазон експозицията на фолитропин делта се увеличава пропорционално на дозата.

Елиминиране

След подкожно приложение, привидният клирънс на фолитропин делта е 0,6 l/h, а клирънсът след интравенозно приложение е 0,3 l/h. Терминалният елиминационен полуживот след еднократно подкожно приложение е 40 часа, а след многократно подкожно приложение е 28 часа. Привидният клирънс на фолитропин делта е нисък, т.е. 0,6 l/h след многократно подкожно приложение, което води до висока експозиция. Очаква се фолитропин делта да се елиминира подобно на други фолитропини, т.е. главно чрез бъбреците. Фракцията на фолитропин делта, която се отделя непроменена в урината, се оценява на 9%.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора въз основа на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и локална поносимост. Предозирането на фолитропин делта води до фармакологични или преувеличени фармакологични действия. Фолитропин делта има отрицателен ефект върху фертилитета и ранното ембрионално развитие при плъхове, когато се прилага с дози $\geq 0,8$ микрограма/kg/ден, което е над препоръчителната максимална доза при хора. Значението на тези находки за клиничната употреба на REKOVELLE е ограничено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Фенол
Полисорбат 20
L-метионин
Натриев сулфат декахидрат
Динатриев фосфат додекахидрат
Фосфорна киселина, концентрирана (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Период на употреба: 28 дни, когато се съхранява при температура на или под 25 °C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

REKOVELLE може да се извади от хладилника, без да се охлажда отново, и да се съхранява на или под 25 °C в продължение на до 3 месеца, включвайки периода след първа употреба. Трябва да се изхвърли след това.

За условията на съхранение след първа употреба на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

REKOVELLE 12 микрограма/0,36 ml инжекционен разтвор

3 ml многодозов патрон (стъкло тип I) с бутало (халобутилова гума) и обкатка (алуминиева) със запушалка (гумена). Всеки патрон съдържа 0,36 ml разтвор.

Опаковка от 1 предварително напълнена писалка и 3 инжекционни игли (неръждаема стомана).

REKOVELLE 36 микрограма/1,08 ml инжекционен разтвор

3 ml многодозов патрон (Стъкло тип I) с бутало (халобутилова гума) и обкатка (алуминиева) с излята пломба (гумена). Всеки патрон съдържа 1,08 ml разтвор.

Опаковка от 1 предварително напълнена писалка и 9 инжекционни игли (неръждаема стомана).

REKOVELLE 72 микрограма/2,16 ml инжекционен разтвор

3 ml многодозов патрон (Стъкло тип I) с бутало (халобутилова гума) и обкатка (алуминиева) с излята пломба (гумена). Всеки патрон съдържа 2,16 ml разтвор.

Опаковка от 1 предварително напълнена писалка и 15 инжекционни игли (неръждаема стомана).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворът не трябва да се прилага, ако съдържа частици или не е бистър.

Трябва да се спазват инструкциите за употреба на писалката. Изхвърлете използваните игли веднага след инжектиране.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Дания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1150/004
EU/1/16/1150/005
EU/1/16/1150/006

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12 декември 2016 г.

Дата на последно подновяване: 16 Юли 2021

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Bio-Technology General (Israel) Ltd.
Be'er Tuvia Industrial Zone
POB 571
Kiryat Malachi 8310402
Изrael

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

**С. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

**Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА
УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

REKOVELLE 12 микрограма/0,36 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
фолитропин делта

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена многодозова писалка доставя 12 микрограма фолитропин
делта в 0,36 ml
Един ml разтвор съдържа 33,3 микрограма фолитропин делта

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: фенол, полисорбат 20, L-метионин, натриев сулфат декахидрат, динатриев
фосфат додекахидрат, концентрирана фосфорна киселина, натриев хидроксид, вода за
инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
1 многодозова предварително напълнена писалка с 3 игли за инжекционна писалка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първа употреба: използвайте в рамките на 28 дни. Да се съхранява на или под 25 °C.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Лекарството може да се съхранява на или под 25 °C в продължение до 3 месеца, включително периода след първа употреба. Трябва да се изхвърли след това.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1150/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

REKOVELLE 12 микрограма/0,36 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

REKOVELLE 12 микрограма/0,36 ml инжекционен разтвор
фолитропин делта
Подкожно приложение

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP
След първа употреба: Използвайте в рамките на 28 дни. Да се съхранява на или под 25 °C.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

12 µg/0,36 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

REKOVELLE 36 микрограма/1,08 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
фолитропин делта

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка многодозова предварително напълнена писалка доставя 36 микрограма фолитропин
делта в 1,08 ml
Един ml разтвор съдържа 33,3 микрограма фолитропин делта

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: фенол, полисорбат 20, L-метионин, натриев сулфат декахидрат, динатриев
фосфат додекахидрат, концентрирана фосфорна киселина, натриев хидроксид, вода за
инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
1 многодозова предварително напълнена писалка с 9 игли за инжекционна писалка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първа употреба: използвайте в рамките на 28 дни. Да се съхранява на или под 25 °C.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Лекарството може да се съхранява на или под 25 °C в продължение н до 3 месеца, включително периода след първа употреба. Трябва да се изхвърли след това.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1150/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

REKOVELLE 36 микрограма/1,08 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

REKOVELLE 36 микрограма/1,08 ml инжекционен разтвор
фолитропин делта
Подкожно приложение

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

След първа употреба: Използвайте в рамките на 28 дни. Да се съхранява на или под 25 °C.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

36 µg/1,08 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

REKOVELLE 72 микрограма/2,16 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
фолитропин делта

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена многодозова писалка съдържа 72 микрограма фолитропин
делта в 2,16 ml
Един ml разтвор съдържа 33,3 микрограма фолитропин делта

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: фенол, полисорбат 20, L-метионин, натриев сулфат декахидрат, динатриев
фосфат додекахидрат, концентрирана фосфорна киселина, натриев хидроксид, вода за
инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
1 многодозова предварително напълнена писалка с 15 игли за инжекционна писалка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първа употреба: използвайте в рамките на 28 дни. Да се съхранява на или под 25 °C.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Лекарството може да се съхранява на или под 25 °C в продължение до 3 месеца, включително периода след първа употреба. Трябва да се изхвърли след това.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1150/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

REKOVELLE 72 микрограма/2,16 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

REKOVELLE 72 микрограма/2,16 ml инжекционен разтвор
фолитропин делта
Подкожно приложение

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

След първа употреба: Използвайте в рамките на 28 дни. Да се съхранява на или под 25 °C.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

72 µg/2,16 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

REKOVELLE 12 микрограма/0,36 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка фолитропин делта (follitropin delta)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява REKOVELLE и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате REKOVELLE
3. Как да използвате REKOVELLE
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате REKOVELLE
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява REKOVELLE и за какво се използва

REKOVELLE съдържа фолитропин делта, фоликулостимулиращ хормон, който принадлежи към група хормони, наречени гонадотропини. Гонадотропините участват в процеса на възпроизводство (репродукция) и фертилитета.

REKOVELLE се използва за лечение на безплодие при жени и при жени, подложени на програми за асистирана репродукция, като ин витро оплождане (ИВО) и интрацитоплазмено инжектиране на сперма (ICSI). REKOVELLE стимулира яйчниците да нарастват и да се развият много яйчникови торбички ("фоликули"), от които яйцеклетките се събират и оплождат в лаборатория.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате REKOVELLE

Преди започване на лечение с това лекарство, лекар трябва да прегледа Вас и Вашия партньор, за да установи възможните причини за проблемите Ви с фертилитета.

Не използвайте REKOVELLE

- ако сте алергични към фоликулостимулиращ хормон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате тумор на матката, яйчниците, гърдите, хипофизната жлеза или хипоталамуса
- ако имате уголемени яйчници или кисти на яйчниците (освен ако не е причинена от овариална поликистоза)
- ако страдате от вагинално кървене без известна причина
- ако сте имали ранна менопауза
- ако имате малформации на половите органи, което прави невъзможно протичането на нормална бременност
- ако имате миома на матката, което прави невъзможно протичането на нормална бременност.

Предупреждения и предпазни мерки

Посъветвайте се с лекаря си преди да започнете да взимате REKOVELLE.

Синдром на овариална хиперстимулация

Гонадотропини като това лекарство могат да предизвикат синдром на хиперстимулация на яйчниците. Това са случаите, при които фоликулите се развиват прекалено много и стават големи кисти.

Говорете с Вашия лекар, ако:

- имате болки, дискомфорт или подуване на корема
- имате гадене
- повръщате
- получите диария
- качвате килограми
- страдате от затруднено дишане

Вашият лекар може да Ви помоли да спрете да използвате това лекарство (вижте точка 4).

Ако се спазва препоръчаната доза и схема на приложение, синдромът на овариална хиперстимулация е по-малко вероятен.

Проблеми със съсирването на кръвта (тромбоемболични събития)

Съсиреци в кръвоносните съдове (вени или артерии) е по-вероятно да се появят при жени, които са бременни. Лечението на стерилитет може да увеличи риска от това да се случи, особено ако сте с наднормено тегло или ако Вие или някой от семейството Ви (кръвен роднина) имате известно заболяване на съсирването на кръвта (тромбофилия). Кажете на Вашия лекар, ако мислите, че това се отнася за Вас.

Усукване на яйчниците

Има съобщения за усукване на яйчниците (торзия на яйчниците) след лечение с асистирана репродуктивна технология. Усукването на яйчника може да преустанови притока на кръв към яйчника.

Многоплодна бременност и вродени дефекти

Когато сте подложени на лечение с асистирана репродуктивна технология вероятността за настъпване на многоплодна бременност (като близнаци) е свързано главно с броя на ембрионите, поставени в утробата, качеството на ембрионите и Вашата възраст.

Многоплодната бременност може да доведе до медицински усложнения при Вас и Вашите бебета. Освен това рискът от вродени дефекти може да бъде малко по-висок след лечение на безплодие, което се счита че се дължи на някои характеристики на родителите (като Вашата възраст и характеристиките на спермата на партньора Ви) и многоплодната бременност.

Прекъсване на бременността

Когато сте подложени на лечение с асистирана репродуктивна технология, вероятността за спонтанен аборт е по-голяма, отколкото след зачеване по естествен път.

Бременност извън матката (извънматочна бременност)

Когато сте подложени на лечение с асистирана репродуктивна технология, вероятността да настъпи бременност извън матката (извънматочна бременност) е по-голяма, отколкото след зачеване по естествен път. Ако сте имали заболяване на маточните тръби в миналото, имате повишен риск от извънматочна бременност.

Тумори на яйчниците и други тумори на репродуктивната система

Има съобщения за тумори на яйчниците и други тумори на репродуктивната система при жени, които са били подложени на лечение на безплодие. Не е известно дали използването на лекарства за лечение на безплодие увеличава риска от развитие на тези тумори при жени с безплодие.

Други заболявания

Преди да започнете да използвате това лекарство, кажете на Вашия лекар, ако:

- друг лекар Ви е казал, че бременността може да бъде опасна за Вас
- имате бъбречно или чернодробно заболяване

Деца и юноши (под 18 годишна възраст)

Това лекарство не е показано за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и REKOVELLE

Информирайте Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност и кърмене

Не използвайте това лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не засяга способността Ви да шофирате и работите с машини.

REKOVELLE съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате REKOVELLE

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар и с дозата, която Ви е определил. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозата REKOVELLE за първия Ви цикъл на лечение ще бъде изчислена от Вашия лекар, като се използва нивото на антимюлеров хормон в кръвта (AMH - маркер за това как яйчниците ще реагират на стимулация с гонадотропини) и телесното Ви тегло. Затова резултат за AMH от кръвна проба (взета в рамките на последните 12 месеца) трябва да бъде на разположение преди да започнете лечение. Вашето телесно тегло също ще бъде измерено преди да започнете лечение. Дозата на REKOVELLE се посочва в микрограми.

Дозата на REKOVELLE е определена за целия период на лечение без никакви корекции за увеличаване или намаляване на дневната Ви доза. Вашият лекар ще следи ефекта от лечението с REKOVELLE, като лечението се спира, когато има достатъчен брой фоликули. Обичайно се прилага еднократна инжекция на лекарство, наречено човешки хорионгонадотропин (ЧХГ) с доза 250 микрограма или 5000 IU за окончателното развитие на фоликулите.

Ако отговорът на организма Ви към лечението е твърде слаб или прекалено силен, Вашият лекар може да реши да спре лечението Ви с REKOVELLE. За следващия цикъл на лечение, лекарят ще Ви даде по-висока или по-ниска дневна доза REKOVELLE, отколкото предишния път.

Как се поставят инжекциите

Указанията за използване на предварително напълнената писалка трябва да бъдат внимателно спазвани. Не използвайте предварително напълнената писалка, ако разтворът съдържа частици или не е бистър.

Първата инжекция с това лекарство трябва да се прилага под наблюдението на лекар или медицинска сестра. Вашият лекар ще реши дали можете да си поставите следващите дози от това лекарство самостоятелно у дома, но само след като бъдете подходящо обучени.

Това лекарство трябва да се прилага чрез инжектиране под кожата (подкожно), обикновено в областта на корема. Предварително напълнената писалка може да се използва за няколко инжекции.

Ако сте използвали повече REKOVELLE от необходимото

Последиците от приемането на прекалено голямо количество от това лекарство са неизвестни. Може да възникне синдром на овариална хиперстимулация, който е описан в точка 4.

Ако сте пропуснали да използвате REKOVELLE

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Моля, свържете се с Вашия лекар веднага, след като забележите, че сте забравили да приемете доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство също може да причини нежелани реакции, въпреки че не всички ги получават.

Сериозни нежелани реакции:

Хормоните, използвани при лечението на безплодие, като това лекарство, може да предизвикат повишено ниво на активност на яйчниците (синдром на хиперстимулация на яйчниците). Симптомите могат да включват болка, дискомфорт или подуване на корема, гадене, повръщане, диария, наддаване на тегло или затруднено дишане. Ако имате някои от тези симптоми, трябва незабавно да се свържете с лекар.

Рискът от нежелани реакции е описан чрез следните категории:

Чести (могат да засегнат до 1 на всеки 10 души):

- Главоболие
- Гадене
- Синдром на овариална хиперстимулация (виж по-горе)
- Болки в таза и дискомфорт, включително с произход от яйчниците
- Умора

Нечести (могат да засегнат до 1 на всеки 100 души):

- Промени в настроението
- Сънливост
- Замайване
- Диария
- Повръщане
- Запек
- Дискомфорт в корема
- Вагинално кървене
- Дискомфорт в гърдите (включително болка в гърдите, подуване на гърдите, чувствителност на гърдите и/или болка в зърната)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V***. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате REKOVELLE

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на предварително напълнената писалка и върху картонената опаковка след „Годен до:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

REKOVELLE може да се съхранява на или под 25 °C в продължение на до 3 месеца, включвайки периода след първата употреба. Не трябва да се охлажда отново и трябва да се изхвърли, ако не се използва след 3 месеца.

След първа употреба: 28 дни, когато се съхранява на или под 25 °C.

В края на лечението всеки неизползван разтвор трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в тоалетната или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа REKOVELLE

- Активното вещество е фолитропин делта.
Всяка предварително напълнена писалка с многодозов патрон съдържа 12 микрограма фолитропин делта в 0,36 милилитра разтвор. Един милилитър от разтвора съдържа 33,3 микрограма фолитропин делта.

Другите съставки са фенол, полисорбат 20, L-метионин, натриев сулфат декахидрат, динатриев фосфат додекахидрат, концентрирана фосфорна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда REKOVELLE и какво съдържа опаковката

REKOVELLE е бистър, безцветен инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (инжекция). Той се предлага в опаковки по 1 предварително напълнена писалка и 3 игли за писалки за инжектиране.

Притежател на разрешението за употреба

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Дания

Производител

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Ferring N.V.
Tel/Tél: +32 53 72 92 00
ferringnvsa@ferring.be

България

Фармонт ЕООД
Тел: +359 2 807 5022
farmont@farmont.bg

Česká republika

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.
Tel: +420 234 701 333
cz1-info@ferring.com

Danmark

Ferring Lægemedler A/S
Tlf: +45 88 16 88 17

Deutschland

Ferring Arzneimittel GmbH
Tel: +49 431 5852 0
info-service@ferring.de

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 601 5540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

Ferring S.A.U.
Tel: +34 91 387 70 00
Registros@ferring.com

France

Ferring S.A.S.
Tél: +33 1 49 08 67 60
information.medicale@ferring.com

Hrvatska

Clinres farmacija d.o.o.
Tel: +385 1 2396 900
info@clinres-farmacija.hr

Ireland

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444
centralpharma@centralpharma.lt

Luxembourg/Luxemburg

Ferring N.V.
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 53 72 92 00
ferringnvsa@ferring.be

Magyarország

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +36 1 236 3800
ferring@ferring.hu

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21447184
info@ejbusuttil.com

Nederland

Ferring B.V.
Tel: +31 235680300
infoNL@ferring.com

Norge

Ferring Legemidler AS
Tlf: +47 22 02 08 80
mail@oslo.ferring.com

Österreich

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H
Tel: +43 1 60 8080
office@ferring.at

Polska

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
PL0-Recepcja@ferring.com

Portugal

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 940 51 90

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 100
regulatory@salus.si

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Slovenská republika

Ferring Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 54 416 010
SK0-Recepcia@ferring.com

Italia

Ferring S.p.A.
Tel: +39 02 640 00 11

Suomi/Finland

Ferring Lääkkeet Oy
Puh/Tel: +358 207 401 440
info@ferring.fi

Κύπρος

A.Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Sverige

Ferring Läkemedel AB
Tel: +46 40 691 69 00
info@ferring.se

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tāl: +371 674 50497
centralpharma@centralpharma.lv

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.
Tel.: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Дата на последно преразглеждане на листовката .

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба

REKOVELLE предварително напълнена писалка фолитропин делта (follitropin delta)

Преди да поставите първата инжекция, Вашият медицински специалист трябва да Ви покаже как правилно да подготвите и инжектирате REKOVELLE.

Не се опитвайте да си поставяте инжекция, преди Вашият медицински специалист да Ви е показал правилния начин за самоинжектиране.

Прочетете докрай тази брошура, преди да използвате Вашата предварително напълнена писалка REKOVELLE и всеки път, когато получавате нова писалка. Възможно е да е включена нова информация. Спазвайте внимателно указанията, дори преди това да сте използвали подобна писалка за инжектиране. Неправилното използване на писалката може да доведе до инжектиране на неправилна доза от лекарството.

Обърнете се към Вашия медицински специалист (лекар, медицинска сестра или фармацевт), ако имате някакви въпроси за начина на инжектиране на REKOVELLE.

Предварително напълнената писалка REKOVELLE представлява дозираща писалка за еднократна употреба, която може да се използва за инжектиране на повече от една доза REKOVELLE. Писалката е налична с 3 различни количества на активното вещество:

- 12 микрограма/0,36 ml
- 36 микрограма/1,08 ml
- 72 микрограма/2,16 ml

Предварително напълнена писалка REKOVELLE и частите ѝ



Указания за употреба – Предварително напълнена писалка REKOVELLE (фолитропин делта)

Важна информация

- Предварително напълнената писалка REKOVELLE и иглите са предназначени за употреба само от едно лице и не трябва да се преотстъпват на други хора.
- Използвайте писалката само за показанието, за което е предписана, и според указанията на Вашия медицински специалист.
- Ако сте незряща или имате лошо зрение и не виждате добре дозовата скала върху писалката, не използвайте тази писалка без помощ. Потърсете помощ от човек с добро зрение, който е обучен да използва писалката.
- Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия медицински специалист или локалния представител на притежателя на разрешението за употреба (данните за контакт ще намерите в листовката), преди да поставите Вашата инжекция REKOVELLE.

Информация за Вашата предварително напълнена писалка REKOVELLE

Писалката може да бъде настроена да инжектира дози от 0,33 микрограма до 20 микрограма REKOVELLE на отбелязани стъпки от по 0,33 микрограма. Вижте “Примери за набиране на доза” на стр. 20 до 21¹.

- Дозовата скала на писалката е номерирана от 0 до 20 микрограма.
- Цифрите са разделени с по две линии, като всяка линия е равна на една стъпка от 0,33 микрограма.
- Когато завъртате и набирате Вашата доза, ще чуете щракване и ще почувствате съпротивление при набиране на всяка стъпка, което ще Ви помогне да наберете правилната доза.

Почистване

- Ако е необходимо, писалката може да бъде почистена отвън с кърпа, навлажнена с вода.
- Не поставяйте писалката във вода или друга течност.

Съхранение

- Винаги съхранявайте писалката затворена с капачка и без поставена игла.
- Не използвайте писалката след изтичане срока на годност (EXP), отпечатан върху етикета на писалката.
- Не съхранявайте писалката при екстремни температури, пряка слънчева светлина или силен студ като например в кола или фризер.
- Съхранявайте писалката на място, недостъпно за деца и за всички, които не са обучени да я използват.

Преди употреба:

- Съхранявайте писалката в хладилник при 2 °C до 8 °C. Да не се замразява.
- Ако се съхранява извън хладилник (на или под 25 °C), писалката ще има трайност до 3 месеца, включително периода на употреба. Изхвърлете писалката след 3 месеца, ако не е била използвана.

След първа употреба (период на употреба):

- Писалката може да се съхранява до 28 дни на или под 25 °C. Да не се замразява.

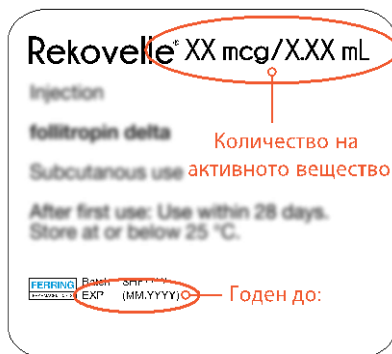
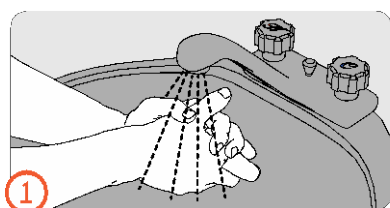
Всичко, което Ви е необходимо, за да поставите Вашата инжекция REKOVELLE



Преди употреба – (Етап 1)

Етап 1:

- Измийте ръцете си.
- Проверете писалката, за да видите дали не е повредена. Не използвайте писалката, ако е повредена.
- Проверете писалката (патрона), за да се уверите, че лекарството е бистро и без частици. Не използвайте писалка, която съдържа частици или мътно лекарство в патрона.
- Уверете се, че имате правилната писалка с правилното количество на активното вещество.
- Проверете срока на годност върху етикета на писалката.



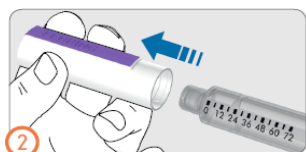
Поставяне на игла– (Етапи 2 до 6)

Важно:

- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция.
- Използвайте само иглите за еднократна употреба, които при поставяне щракват и които се предоставят с писалката.

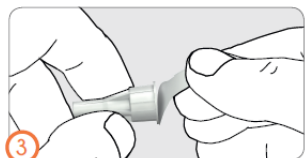
Етап 2:

- Издърпайте и свалете капачката на писалката.



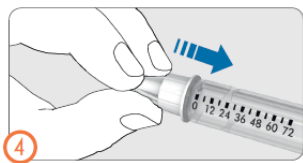
Етап 3:

- Свалете предпазното фолио на иглата.



Етап 4:

- Поставете иглата, така че да се чуе щракване.
- Когато иглата е правилно и сигурно поставена, ще чуете или почувствате щракване.
- Можете също да поставите иглата със завъртане. Когато почувствате леко съпротивление, тя е поставена правилно.



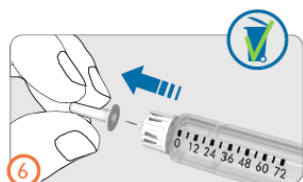
Етап 5:

- Изтеглете и свалете външната капачка на иглата.
- Не изхвърляйте външната капачка на иглата. Тя ще Ви е необходима, за да изхвърлите иглата след инжектиране на лекарството.



Етап 6:

- Изтеглете и свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



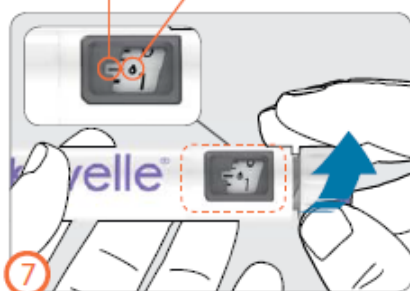
Зареждане – (Етапи 7 до 9)

- Преди да използвате писалката за първи път, трябва да отстраните въздушните мехурчета от патрона (Зареждане), за да получите правилната доза лекарство.
- Зареждането на писалката се прави само при първото ѝ използване.
- Изпълнете Етапи от 7 до 9, дори да не се виждат въздушни мехурчета.
- Ако писалката вече е била използвана, преминете направо към Етап 10.

Етап 7:

- Завъртете селектора на дозата в посока на часовниковата стрелка, докато срещу дозовия индикатор се появи изображение на капка.
- Ако наберете неправилна доза за зареждане, тя може да се коригира, като се повиши или намали без загуба на лекарство, чрез завъртане на селектора на дозата в една от двете посоки, докато срещу дозовия индикатор се появи изображение на капка.

Дозов индикатор Изображение на капка



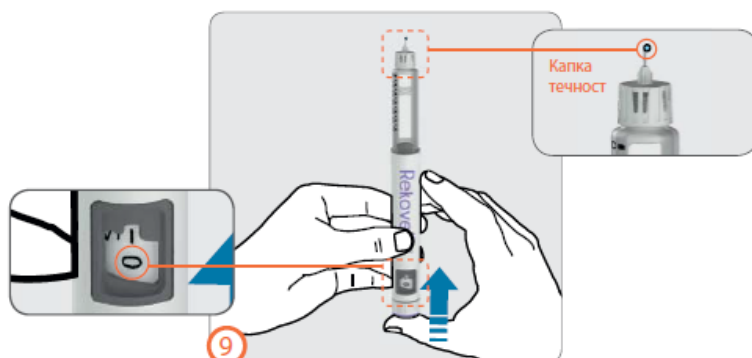
Етап 8:

- Хванете писалката така, че иглата да е насочена нагоре.
- Почукайте с пръст държача на патрона, така че всички въздушни мехурчета да се съберат в горната част на патрона.



Етап 9:

- С иглата насочена нагоре (не към лицето) натиснете докрай бутона за инжектиране, докато видите цифрата “0” срещу дозовия индикатор.
- Проверете дали на върха на иглата се е появила капка течност.
- Ако няма капка(и), повторете Етапи от 7 до 9 (Зареждане), докато се появи капка.
- Ако след 5 опита не се появи капка, свалете иглата (вижте Етап 13), поставете нова игла (вижте Етапи от 3 до 6) и повторете зареждането (вижте Етапи от 7 до 9).
- Ако все още не виждате капка след използване на нова игла, опитайте с нова писалка.



Набиране на дозата – (Етап 10)

Вижте “Примери за набиране на доза” на стр. 20 до 21¹.

Етап 10:

- Завъртете селектора на дозата в посока на часовниковата стрелка, докато предписаната доза се появи срещу дозовия индикатор в прозорчето за дозата.
- Дозата може да се коригира, като се повиши или намали без загуба на лекарство, чрез завъртане на селектора на дозата в една от двете посоки, докато срещу дозовия индикатор се появи правилната доза.
- Не натискайте бутона за инжектиране, когато набирате дозата, за да избегнете загуба на лекарство.



Разделяне на дозата:

- Може да Ви е необходима повече от една писалка, за да инжектирате цялата предписана доза.
- Ако не успявате да наберете цялата доза, това означава, че в писалката не е останало достатъчно лекарство. Трябва да направите две отделни инжекции или да изхвърлите тази писалка и да използвате нова за Вашата инжекция.

Вижте “Прилагане на разделена на части доза REKOVELLE” на стр. 22 до 23¹ за примери как да изчислите и запишете Вашата разделена на части доза.

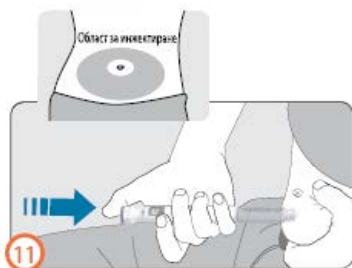
Инжектиране на дозата – (Етапи 11 до 12)

Важно:

- Не използвайте писалката, ако лекарството съдържа частици или ако лекарството не е бистро.
- Прочетете Етапи 11 и 12 на стр. 14 до 15¹, преди да си поставите инжекцията.
- Това лекарство трябва да се прилага чрез инжекция под кожата (подкожно) в областта на стомаха (корема).
- Използвайте ново място за поставяне на всяка инжекция, за да намалите риска от кожни реакции като зачервяване и раздразване.
- Не инжектирайте на място, което е болезнено (чувствително), насинено, зачервено, твърдо, с белези или със стрии.

Етапи 11 и 12:

- Избършете кожата на инжекционното място с напоен със спирт тампон, за да я почистите. Не докосвайте мястото, преди да сте поставили инжекцията.
- Хванете писалката така, че прозорчето за дозата да се вижда, докато поставяте инжекцията.
- Стиснете кожата и вкарайте иглата право в кожата си, както Ви е показал медицинският специалист. Не докосвайте все още бутона за инжектиране.
- След като вкарате иглата, поставете палеца си върху бутона за инжектиране.
- Натиснете докрай бутона за инжектиране и задръжте.
- Продължавайте да натискате бутона за инжектиране и когато видите цифрата “0” срещу дозовия индикатор, почакайте 5 секунди (бавно пребройте до 5). Така ще сте сигурни, че сте поставили цялата доза.



- След 5 секунди освободете бутона за инжектиране. После бавно извадете иглата от мястото на инжектиране, като я изтеглите от кожата.
- Ако на мястото на инжектиране се появи кръв, притиснете го леко с марля или памук.

Бележка:

- Не наклонявайте писалката, когато инжектирате и я изваждате от кожата.
- Ако наклоните писалката, иглата може да се изкриви или да се счупи.

- Ако в тялото Ви или под кожата остане счупена игла, веднага потърсете медицинска помощ.

Изхвърляне на иглата – (Етап 13)

Етап 13:

- Внимателно поставете външната капачка на иглата и я натиснете силно (А).
- Отвийте иглата в посока обратна на часовниковата стрелка, за да я свалите от писалката (Б+В).
- Изхвърлете използваната игла внимателно (Д).
- Вижте “Изхвърляне” на стр.18¹.



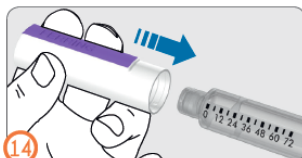
Бележка:

- Винаги сваляйте иглата след всяка употреба. Иглите са само за еднократно приложение.
- Не съхранявайте писалката с поставена игла.

Обратно поставяне на капачката на писалката – (Етап 14)

Етап 14:

- Затворете добре писалката с капачката, за да я предпазите между инжекциите.



Бележка:

- Капачката няма да затвори добре писалката с поставена на нея игла.
- Ако инжектирате разделена на части доза, изхвърлете писалката когато тя е празна.
- Ако ще използвате нова писалка, за да поставите цялата доза, вместо да инжектирате разделена на части доза, изхвърлете писалката, когато в нея няма достатъчно лекарство за цяла доза.
- Дръжте писалката затворена с капачката, когато не я използвате.

Изхвърляне

Игли:

Веднага след употреба поставете използваните игли в непробиваем контейнер, например контейнер за изхвърляне на остри предмети. Не изхвърляйте използвания контейнер за остри предмети с битовите отпадъци.

Ако нямате контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате контейнер за битови отпадъци, който:

- е направен от твърда пластмаса,
- може да се затваря с плътно прилепващ, непробиваем капак, така че острите предмети да не могат да се извадят,
- е стабилен, стои изправен при употреба,
- непропусклив и
- е подходящо обозначен с предупреждение за опасните отпадъци вътре в контейнера.

Предварително напълнени писалки REKOVELLE:

- Изхвърляйте Вашите използвани писалки в съответствие с местните разпоредби за отпадъците.

Примери за набиране на доза

Примери за набиране на доза с Вашата предварително напълнена писалка REKOVELLE

Таблицата по-долу показва примери за предписани дози, как да наберете примерните предписани дози и как изглежда прозорчето за дозата за предписаните дози.

Примери за предписана доза (в микрограми)	Набиране на дозата на писалката	Прозорче за дозата за примерната предписана доза
0,33	0 и 1 черта (Наберете 0 плюс 1 щракване)	
0,66 (доза за зареждане)	0 и 2 черти (Наберете 0 плюс 2 щраквания)	
2,33	2 и 1 черта (Наберете 2 плюс 1 щракване)	
11,00	11 (Наберете 11)	
12,33	12 и 1 черта (Наберете 12 плюс 1 щракване)	
18,66	18 и 2 черти (Наберете 18 плюс 2 щраквания)	

20,00	20 (Наберете 20)	
-------	------------------	--

Прилагане на разделена на части доза REKOVELLE

Ако не успеете да наберете цялата предписана доза във Вашата писалка, това означава, че в писалката не е останало достатъчно лекарство, за да се инжектира цялата доза. Трябва да инжектирате част от Вашата предписана доза, като използвате тази писалка, а останалата част от дозата, като използвате нова писалка (инжектиране на разделена на части доза), или можете да изхвърлите писалката, която използвате, и да използвате нова писалка, за да поставите цялата предписана доза с 1 инжекция. Ако решите да разделите дозата, следвайте тези инструкции и запишете какво количество лекарство прилагате в таблицата за разделяне на дозата на стр. 23¹.

- В колона А е даден пример за предписана доза. Запишете Вашата предписана доза в колона А.
- В колона В е даден пример за оставащата в писалката доза (равна на количеството, което можете да наберете).
- Запишете оставащата в писалката доза в колона Б. Поставете инжекцията, като използвате оставащото в писалката Ви количество лекарство.
- Пригответе и заредете нова писалка (Етапи от 1 до 9).
- Изчислете и запишете оставащата за инжектиране доза в колона В, като извадите числото в колона Б от числото в колона А. Ако е необходимо, за проверка използвайте калкулатор.
- Вижте “Примери за набиране на доза” на стр. 20 до 21¹, ако е необходимо.
- Дозата трябва да се закръгли до най-близката стъпка, X,00, X,33 или X,66 микрограма. Например, ако числото в колона В е 5,34, закръглете оставащата Ви доза на 5,33. Ако числото в колона В е 9,67, закръглете оставащата Ви доза на 9,66.
- Обърнете се към Вашия медицински специалист, ако имате въпроси за това как да изчислите Вашата разделена на части доза.
- Инжектирайте оставащата доза от лекарството (числото в колона В), като използвате нова писалка, за да допълните до предписаната Ви доза.

Таблица за разделяне на дозата

А Предписана доза	Б Оставаща доза в писалката (Дозата, показана срещу дозовия индикатор в прозорче за дозата)	В = А минус Б Доза за инжектиране от нова писалка (Дозата, показана срещу дозовия индикатор в прозорче дозата)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 и 1 черта (Наберете 7 плюс 1 щракване))
12,66	12,33 (12 и 1 черта (12 плюс 1 щракване))	0,33 (0 и 1 черта (Наберете 0 плюс 1 щракване))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (Наберете 8))
12,00	6,66 (6 и 2 черти (6 плюс 2 щраквания))	Закръглете 5,34 на 5,33 (5 и 1 черта (Наберете 5 плюс 1 щракване))
18,33	8,66 (8 и 2 черти (8 плюс 2 щраквания))	Закръглете 9,67 на 9,66 (9 и 2 черти (Наберете 9 плюс 2 щраквания))

Често задавани въпроси (FAQ)

1. Нужен ли е етапът “зареждане” преди всяка инжекция?
 - Не. Зареждането става само преди първата инжекция с нова писалка.
2. Как да знам, че инжекцията е направена?
 - Инжекционният бутон е натиснат надолу докрай, докато спре.
 - Срещу дозовия индикатор се появява цифрата “0”.
 - Вие сте преброили бавно до 5, като държите инжекционния бутон натиснат и иглата е все още в кожата Ви.
3. Защо трябва да броя до 5, като държа натиснат инжекционния бутон?
 - Като държите натиснат инжекционния бутон в продължение на 5 секунди, давате възможност цялата доза да се инжектира и да се абсорбира под кожата Ви.
4. Ако селекторът на дозата не може да се завърти до нужната доза?
 - В патрона на писалката може да не е останало достатъчно лекарство, за да се инжектира предписаната доза.
 - Писалката не позволява да наберете по-голяма доза от останалата в патрона доза.
 - Можете да инжектирате останалото в писалката лекарство и да допълните до предписаната Ви доза с нова писалка (разделяне на дозата) или да използвате нова писалка, за да инжектирате цялата предписана доза.

Предупреждения

- Не използвайте писалка, която е била изпускана или ударена в твърда повърхност.
- Ако инжекционният бутон не се натиска леко, не прилагайте сила. Сменете иглата. Ако и след смяната на иглата инжекционният бутон не се натиска леко, използвайте нова писалка.
- Не се опитвайте да поправите повредена писалка. Ако писалката е повредена, свържете се с Вашия медицински специалист или локалния представител на притежателя на разрешението за употреба (моля, вижте листовката за информация за контакт).

Допълнителна информация

Игли

Иглите се предоставят с Вашата писалка. Ако имате нужда от допълнителни игли, свържете се с Вашия медицински специалист. Използвайте само игли, доставени заедно с Вашата предварително напълнена писалка REKOVELLE или предписани от Вашия медицински специалист.

Контакт

Ако имате някакви въпроси или проблеми, свързани с писалката, свържете се с Вашия медицински специалист или локалния представител на притежателя на разрешението за употреба (моля, вижте листовката за информация за контакт).

-
1. Номерата на страниците са на отпечатаната брошура с Указания за употреба, а не действителните номера на страниците в този документ.

Листовка: информация за потребителя

REKOVELLE 36 микрограма/1,08 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка фолитропин делта (follitropin delta)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява REKOVELLE и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате REKOVELLE
3. Как да използвате REKOVELLE
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате REKOVELLE
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява REKOVELLE и за какво се използва

REKOVELLE съдържа фолитропин делта, фоликулостимулиращ хормон, който принадлежи към група хормони, наречени гонадотропини. Гонадотропините участват в процеса на възпроизводство (репродукция) и фертилитета.

REKOVELLE се използва за лечение на безплодие при жени и при жени, подложени на програми за асистирана репродукция, като ин витро оплождане (ИВО) и интрацитоплазмено инжектиране на сперма (ICSI). REKOVELLE стимулира яйчниците да нарастват и да се развият много яйчникови торбички ("фоликули"), от които яйцеклетките се събират и оплождат в лаборатория.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате REKOVELLE

Преди започване на лечение с това лекарство, лекар трябва да прегледа Вас и Вашия партньор, за да установи възможните причини за проблемите Ви с фертилитета.

Не използвайте REKOVELLE

- ако сте алергични към фоликулостимулиращ хормон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате тумор на матката, яйчниците, гърдите, хипофизната жлеза или хипоталамуса
- ако имате уголемени яйчници или кисти на яйчниците (освен ако не е причинена от овариална поликистоза)
- ако страдате от вагинално кървене без известна причина
- ако сте имали ранна менопауза
- ако имате малформации на половите органи, което прави невъзможно протичането на нормална бременност
- ако имате миома на матката, което прави невъзможно протичането на нормална бременност.

Предупреждения и предпазни мерки

Посъветвайте се с лекаря си преди да започнете да взимате REKOVELLE.

Синдром на овариална хиперстимулация

Гонадотропини като това лекарство могат да предизвикат синдром на хиперстимулация на яйчниците. Това са случаите, при които фоликулите се развиват прекалено много и стават големи кисти.

Говорете с Вашия лекар, ако:

- имате болки, дискомфорт или подуване на корема
- имате гадене
- повръщате
- получите диария
- качвате килограми
- страдате от затруднено дишане

Вашият лекар може да Ви помоли да спрете да използвате това лекарство (вижте точка 4).

Ако се спазва препоръчаната доза и схема на приложение, синдромът на овариална хиперстимулация е по-малко вероятен.

Проблеми със съсирването на кръвта (тромбоемболични събития)

Съсиреци в кръвоносните съдове (вени или артерии) е по-вероятно да се появят при жени, които са бременни. Лечението на стерилитет може да увеличи риска от това да се случи, особено ако сте с наднормено тегло или ако Вие или някой от семейството Ви (кръвен роднина) имате известно заболяване на съсирването на кръвта (тромбофилия). Кажете на Вашия лекар, ако мислите, че това се отнася за Вас.

Усукване на яйчниците

Има съобщения за усукване на яйчниците (торзия на яйчниците) след лечение с асистирана репродуктивна технология. Усукването на яйчника може да преустанови притока на кръв към яйчника.

Многоплодна бременност и вродени дефекти

Когато сте подложени на лечение с асистирана репродуктивна технология вероятността за настъпване на многоплодна бременност (като близнаци) е свързано главно с броя на ембрионите, поставени в утробата, качеството на ембрионите и Вашата възраст.

Многоплодната бременност може да доведе до медицински усложнения при Вас и Вашите бебета. Освен това рискът от вродени дефекти може да бъде малко по-висок след лечение на безплодие, което се счита че се дължи на някои характеристики на родителите (като Вашата възраст и характеристиките на спермата на партньора Ви) и многоплодната бременност.

Прекъсване на бременността

Когато сте подложени на лечение с асистирана репродуктивна технология, вероятността за спонтанен аборт е по-голяма, отколкото след зачеване по естествен път.

Бременност извън матката (извънматочна бременност)

Когато сте подложени на лечение с асистирана репродуктивна технология, вероятността да настъпи бременност извън матката (извънматочна бременност) е по-голяма, отколкото след зачеване по естествен път. Ако сте имали заболяване на маточните тръби в миналото, имате повишен риск от извънматочна бременност.

Тумори на яйчниците и други тумори на репродуктивната система

Има съобщения за тумори на яйчниците и други тумори на репродуктивната система при жени, които са били подложени на лечение на безплодие. Не е известно дали използването на лекарства за лечение на безплодие увеличава риска от развитие на тези тумори при жени с безплодие.

Други заболявания

Преди да започнете да използвате това лекарство, кажете на Вашия лекар, ако:

- друг лекар Ви е казал, че бременността може да бъде опасна за Вас
- имате бъбречно или чернодробно заболяване

Деца и юноши (под 18 годишна възраст)

Това лекарство не е показано за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и REKOVELLE

Информирайте Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност и кърмене

Не използвайте това лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не засяга способността Ви да шофирате и работите с машини.

REKOVELLE съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате REKOVELLE

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар и с дозата, която Ви е определил. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозата REKOVELLE за първия Ви цикъл на лечение ще бъде изчислена от Вашия лекар, като се използва нивото на антимюлеров хормон в кръвта (AMH - маркер за това как яйчниците ще реагират на стимулация с гонадотропини) и телесното Ви тегло. Затова резултат за AMH от кръвна проба (взета в рамките на последните 12 месеца) трябва да бъде на разположение преди да започнете лечение. Вашето телесно тегло също ще бъде измерено преди да започнете лечение. Дозата на REKOVELLE се посочва в микрограми.

Дозата на REKOVELLE е определена за целия период на лечение без никакви корекции за увеличаване или намаляване на дневната Ви доза. Вашият лекар ще следи ефекта от лечението с REKOVELLE, като лечението се спира, когато има достатъчен брой фоликули. Обичайно се прилага еднократна инжекция на лекарство, наречено човешки хорионгонадотропин (ЧХГ) с доза 250 микрограма или 5000 IU за окончателното развитие на фоликулите.

Ако отговорът на организма Ви към лечението е твърде слаб или прекалено силен, Вашият лекар може да реши да спре лечението Ви с REKOVELLE. За следващия цикъл на лечение, лекарят ще Ви даде по-висока или по-ниска дневна доза REKOVELLE, отколкото предишния път.

Как се поставят инжекциите

Указанията за използване на предварително напълнената писалка трябва да бъдат внимателно спазвани. Не използвайте предварително напълнената писалка, ако разтворът съдържа частици или не е бистър.

Първата инжекция с това лекарство трябва да се прилага под наблюдението на лекар или медицинска сестра. Вашият лекар ще реши дали можете да си поставите следващите дози от това лекарство самостоятелно у дома, но само след като бъдете подходящо обучени.

Това лекарство трябва да се прилага чрез инжектиране под кожата (подкожно), обикновено в областта на корема. Предварително напълнената писалка може да се използва за няколко инжекции.

Ако сте използвали повече REKOVELLE от необходимото

Последиците от приемането на прекалено голямо количество от това лекарство са неизвестни. Може да възникне синдром на овариална хиперстимулация, който е описан в точка 4.

Ако сте пропуснали да използвате REKOVELLE

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Моля, свържете се с Вашия лекар веднага, след като забележите, че сте забравили да приемете доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство също може да причини нежелани реакции, въпреки че не всички ги получават.

Сериозни нежелани реакции:

Хормоните, използвани при лечението на безплодие, като това лекарство, може да предизвикат повишено ниво на активност на яйчниците (синдром на хиперстимулация на яйчниците). Симптомите могат да включват болка, дискомфорт или подуване на корема, гадене, повръщане, диария, наддаване на тегло или затруднено дишане. Ако имате някои от тези симптоми, трябва незабавно да се свържете с лекар.

Рискът от нежелани реакции е описан чрез следните категории:

Чести (могат да засегнат до 1 на всеки 10 души):

- Главоболие
- Гадене
- Синдром на овариална хиперстимулация (виж по-горе)
- Болки в таза и дискомфорт, включително с произход от яйчниците
- Умора

Нечести (могат да засегнат до 1 на всеки 100 души):

- Промени в настроението
- Сънливост
- Замайване
- Диария
- Повръщане
- Запек
- Дискомфорт в корема
- Вагинално кървене
- Дискомфорт в гърдите (включително болка в гърдите, подуване на гърдите, чувствителност на гърдите и/или болка в зърната)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V*](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате REKOVELLE

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на предварително напълнената писалка и върху картонената опаковка след „Годен до:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

REKOVELLE може да се съхранява на или под 25 °C в продължение на до 3 месеца, включвайки периода след първата употреба. Не трябва да се охлажда отново и трябва да се изхвърли, ако не се използва след 3 месеца.

След първа употреба: 28 дни, когато се съхранява на или под 25 °C.

В края на лечението всеки неизползван разтвор трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в тоалетната или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа REKOVELLE

- Активното вещество е фолитропин делта.
Всяка предварително напълнена писалка с многодозов патрон съдържа 36 микрограма фолитропин делта в 1,08 милилитъра разтвор. Един милилитър от разтвора съдържа 33,3 микрограма фолитропин делта.

Другите съставки са фенол, полисорбат 20, L-метионин, натриев сулфат декахидрат, динатриев фосфат додекахидрат, концентрирана фосфорна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда REKOVELLE и какво съдържа опаковката

REKOVELLE е бистър, безцветен инжекционен разтвор (инжекция). Той се предлага в опаковки по 1 предварително напълнена писалка и 9 игли за писалки за инжектиране.

Притежател на разрешението за употреба

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Дания

Производител

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Ferring N.V.
Tel/Tél: +32 53 72 92 00
ferringnvsa@ferring.be

България

Фармонт ЕООД
Тел: +359 2 807 5022
farmont@farmont.bg

Česká republika

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.
Tel: +420 234 701 333
cz1-info@ferring.com

Danmark

Ferring Lægemedler A/S
Tlf: +45 88 16 88 17

Deutschland

Ferring Arzneimittel GmbH
Tel: +49 431 5852 0
info-service@ferring.de

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 601 5540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

Ferring S.A.U.
Tel: +34 91 387 70 00
Registros@ferring.com

France

Ferring S.A.S.
Tél: +33 1 49 08 67 60
information.medicale@ferring.com

Hrvatska

Clinres farmacija d.o.o.
Tel: +385 1 2396 900
info@clinres-farmacija.hr

Ireland

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444
centralpharma@centralpharma.lt

Luxembourg/Luxemburg

Ferring N.V.
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 53 72 92 00
ferringnvsa@ferring.be

Magyarország

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +36 1 236 3800
ferring@ferring.hu

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21447184
info@ejbusuttil.com

Nederland

Ferring B.V.
Tel: +31 235680300
infoNL@ferring.com

Norge

Ferring Legemidler AS
Tlf: +47 22 02 08 80
mail@oslo.ferring.com

Österreich

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H
Tel: +43 1 60 8080
office@ferring.at

Polska

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
PL0-Recepcja@ferring.com

Portugal

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 940 51 90

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 100
regulatory@salus.si

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Slovenská republika

Ferring Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 54 416 010
SK0-Recepcia@ferring.com

Italia

Ferring S.p.A.
Tel: +39 02 640 00 11

Suomi/Finland

Ferring Lääkkeet Oy
Puh/Tel: +358 207 401 440
info@ferring.fi

Κύπρος

A.Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Sverige

Ferring Läkemedel AB
Tel: +46 40 691 69 00
info@ferring.se

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tāl: +371 674 50497
centralpharma@centralpharma.lv

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Дата на последно преразглеждане на листовката .

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба

REKOVELLE предварително напълнена писалка фолитропин делта (follitropin delta)

Преди да поставите първата инжекция, Вашият медицински специалист трябва да Ви покаже как правилно да подготвите и инжектирате REKOVELLE.

Не се опитвайте да си поставяте инжекция, преди Вашият медицински специалист да Ви е показал правилния начин за самоинжектиране.

Прочетете докрай тази брошура, преди да използвате Вашата предварително напълнена писалка REKOVELLE и всеки път, когато получавате нова писалка. Възможно е да е включена нова информация. Спазвайте внимателно указанията, дори преди това да сте използвали подобна писалка за инжектиране. Неправилното използване на писалката може да доведе до инжектиране на неправилна доза от лекарството.

Обърнете се към Вашия медицински специалист (лекар, медицинска сестра или фармацевт), ако имате някакви въпроси за начина на инжектиране на REKOVELLE.

Предварително напълнената писалка REKOVELLE представлява дозираща писалка за еднократна употреба, която може да се използва за инжектиране на повече от една доза REKOVELLE. Писалката е налична с 3 различни количества на активното вещество:

- 12 микрограма/0,36 ml
- 36 микрограма/1,08 ml
- 72 микрограма/2,16 ml

Предварително напълнена писалка REKOVELLE и частите ѝ



Указания за употреба – Предварително напълнена писалка REKOVELLE (фолитропин делта)

Важна информация

- Предварително напълнената писалка REKOVELLE и иглите са предназначени за употреба само от едно лице и не трябва да се преотстъпват на други хора.
- Използвайте писалката само за показанието, за което е предписана, и според указанията на Вашия медицински специалист.
- Ако сте незряща или имате лошо зрение и не виждате добре дозовата скала върху писалката, не използвайте тази писалка без помощ. Потърсете помощ от човек с добро зрение, който е обучен да използва писалката.
- Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия медицински специалист или локалния представител на притежателя на разрешението за употреба (данните за контакт ще намерите в листовката), преди да поставите Вашата инжекция REKOVELLE.

Информация за Вашата предварително напълнена писалка REKOVELLE

Писалката може да бъде настроена да инжектира дози от 0,33 микрограма до 20 микрограма REKOVELLE на отбелязани стъпки от по 0,33 микрограма. Вижте “Примери за набиране на доза” на стр. 20 до 21¹.

- Дозовата скала на писалката е номерирана от 0 до 20 микрограма.
- Цифрите са разделени с по две линии, като всяка линия е равна на една стъпка от 0,33 микрограма.
- Когато завъртате и набирате Вашата доза, ще чуете щракване и ще почувствате съпротивление при набиране на всяка стъпка, което ще Ви помогне да наберете правилната доза.

Почистване

- Ако е необходимо, писалката може да бъде почистена отвън с кърпа, навлажнена с вода.
- Не поставяйте писалката във вода или друга течност.

Съхранение

- Винаги съхранявайте писалката затворена с капачка и без поставена игла.
- Не използвайте писалката след изтичане срока на годност (EXP), отпечатан върху етикета на писалката.
- Не съхранявайте писалката при екстремни температури, пряка слънчева светлина или силен студ като например в кола или фризер.
- Съхранявайте писалката на място, недостъпно за деца и за всички, които не са обучени да я използват.

Преди употреба:

- Съхранявайте писалката в хладилник при 2 °C до 8 °C. Да не се замразява.
- Ако се съхранява извън хладилник (на или под 25 °C), писалката ще има трайност до 3 месеца, включително периода на употреба. Изхвърлете писалката след 3 месеца, ако не е била използвана.

След първа употреба (период на употреба):

- Писалката може да се съхранява до 28 дни при температура на или под 25 °C. Да не се замразява.

Всичко, което Ви е необходимо, за да поставите Вашата инжекция REKOVELLE



Преди употреба – (Етап 1)

Етап 1:

- Измийте ръцете си.
- Проверете писалката, за да видите дали не е повредена. Не използвайте писалката, ако е повредена.
- Проверете писалката (патрона), за да се уверите, че лекарството е бистро и без частици. Не използвайте писалка, която съдържа частици или мътно лекарство в патрона.
- Уверете се, че имате правилната писалка с правилното количество на активното вещество.
- Проверете срока на годност върху етикета на писалката.



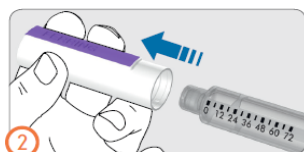
Поставяне на игла– (Етапи 2 до 6)

Важно:

- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция.
- Използвайте само иглите за еднократна употреба, които при поставяне щракват и които се предоставят с писалката.

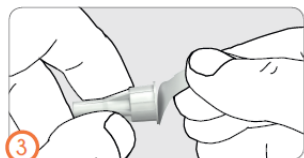
Етап 2:

- Издърпайте и свалете капачката на писалката.



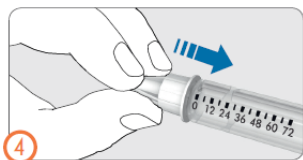
Етап 3:

- Свалете предпазното фолио на иглата.



Етап 4:

- Поставете иглата, така че да се чуе щракване.
- Когато иглата е правилно и сигурно поставена, ще чуете или почувствате щракване.
- Можете също да поставите иглата със завъртане. Когато почувствате леко съпротивление, тя е поставена правилно.



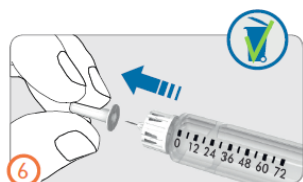
Етап 5:

- Изтеглете и свалете външната капачка на иглата.
- Не изхвърляйте външната капачка на иглата. Тя ще Ви е необходима, за да изхвърлите иглата след инжектиране на лекарството.



Етап 6:

- Изтеглете и свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



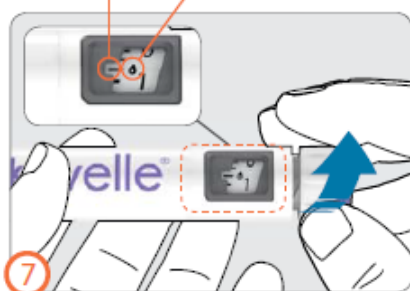
Зареждане – (Етапи 7 до 9)

- Преди да използвате писалката за първи път, трябва да отстраните въздушните мехурчета от патрона (Зареждане), за да получите правилната доза лекарство.
- Зареждането на писалката се прави само при първото ѝ използване.
- Изпълнете Етапи от 7 до 9, дори да не се виждат въздушни мехурчета.
- Ако писалката вече е била използвана, преминете направо към Етап 10.

Етап 7:

- Завъртете селектора на дозата в посока на часовниковата стрелка, докато срещу дозовия индикатор се появи изображение на капка.
- Ако наберете неправилна доза за зареждане, тя може да се коригира, като се повиши или намали без загуба на лекарство, чрез завъртане на селектора на дозата в една от двете посоки, докато срещу дозовия индикатор се появи изображение на капка.

Дозов индикатор Изображение на капка



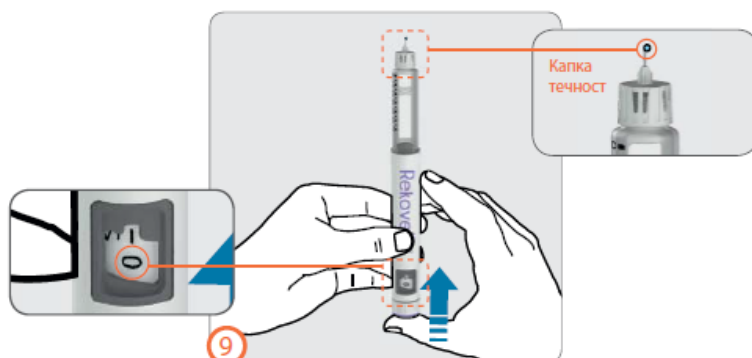
Етап 8:

- Хванете писалката така, че иглата да е насочена нагоре.
- Почукайте с пръст държача на патрона, така че всички въздушни мехурчета да се съберат в горната част на патрона.



Етап 9:

- С иглата насочена нагоре (не към лицето) натиснете докрай бутона за инжектиране, докато видите цифрата “0” срещу дозовия индикатор.
- Проверете дали на върха на иглата се е появила капка течност.
- Ако няма капка(и), повторете Етапи от 7 до 9 (Зареждане), докато се появи капка.
- Ако след 5 опита не се появи капка, свалете иглата (вижте Етап 13), поставете нова игла (вижте Етапи от 3 до 6) и повторете зареждането (вижте Етапи от 7 до 9).
- Ако все още не виждате капка след използване на нова игла, опитайте с нова писалка.



Набиране на дозата – (Етап 10)

Вижте “Примери за набиране на доза” на стр. 20 до 21¹.

Етап 10:

- Завъртете селектора на дозата в посока на часовниковата стрелка, докато предписаната доза се появи срещу дозовия индикатор в прозорчето за дозата.
- Дозата може да се коригира, като се повиши или намали без загуба на лекарство, чрез завъртане на селектора на дозата в една от двете посоки, докато срещу дозовия индикатор се появи правилната доза.
- Не натискайте бутона за инжектиране, когато набирате дозата, за да избегнете загуба на лекарство.



Разделяне на дозата:

- Може да Ви е необходима повече от една писалка, за да инжектирате цялата предписана доза.
- Ако не успявате да наберете цялата доза, това означава, че в писалката не е останало достатъчно лекарство. Трябва да направите две отделни инжекции или да изхвърлите тази писалка и да използвате нова за Вашата инжекция.

Вижте “Прилагане на разделена на части доза REKOVELLE” на стр. 22 до 23¹ за примери как да изчислите и запишете Вашата разделена на части доза.

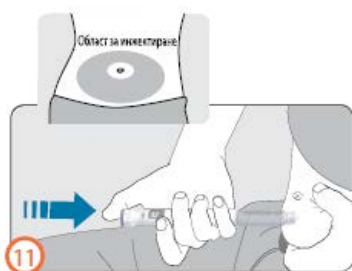
Инжектиране на дозата – (Етапи 11 до 12)

Важно:

- Не използвайте писалката, ако лекарството съдържа частици или ако лекарството не е бистро.
- Прочетете Етапи 11 и 12 на стр. 14 до 15¹, преди да си поставите инжекцията.
- Това лекарство трябва да се прилага чрез инжекция под кожата (подкожно) в областта на стомаха (корема).
- Използвайте ново място за поставяне на всяка инжекция, за да намалите риска от кожни реакции като зачервяване и раздразване.
- Не инжектирайте на място, което е болезнено (чувствително), насинено, зачервено, твърдо, с белези или със стрии.

Етапи 11 и 12:

- Избършете кожата на инжекционното място с напоен със спирт тампон, за да я почистите. Не докосвайте мястото, преди да сте поставили инжекцията.
- Хванете писалката така, че прозорчето за дозата да се вижда, докато поставяте инжекцията.
- Стиснете кожата и вкарайте иглата право в кожата си, както Ви е показал медицинският специалист. Не докосвайте все още бутона за инжектиране.
- След като вкарате иглата, поставете палеца си върху бутона за инжектиране.
- Натиснете докрай бутона за инжектиране и задръжте.
- Продължавайте да натискате бутона за инжектиране и когато видите цифрата “0” срещу дозовия индикатор, почакайте 5 секунди (бавно пребройте до 5). Така ще сте сигурни, че сте поставили цялата доза.



- След 5 секунди освободете бутона за инжектиране. После бавно извадете иглата от мястото на инжектиране, като я изтеглите от кожата.
- Ако на мястото на инжектиране се появи кръв, притиснете го леко с марля или памук.

Бележка:

- Не наклоняйте писалката, когато инжектирате и я изваждате от кожата.
- Ако наклоните писалката, иглата може да се изкриви или да се счупи.

- Ако в тялото Ви или под кожата остане счупена игла, веднага потърсете медицинска помощ.

Изхвърляне на иглата – (Етап 13)

Етап 13:

- Внимателно поставете външната капачка на иглата и я натиснете силно (А).
- Отвийте иглата в посока обратна на часовниковата стрелка, за да я свалите от писалката (Б+В).
- Изхвърлете използваната игла внимателно (Д).
- Вижте “Изхвърляне” на стр.18¹.



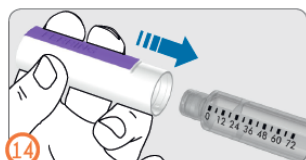
Бележка:

- Винаги сваляйте иглата след всяка употреба. Иглите са само за еднократно приложение.
- Не съхранявайте писалката с поставена игла.

Обратно поставяне на капачката на писалката – (Етап 14)

Етап 14:

- Затворете добре писалката с капачката, за да я предпазите между инжекциите.



Бележка:

- Капачката няма да затвори добре писалката с поставена на нея игла.
- Ако инжектирате разделена на части доза, изхвърлете писалката когато тя е празна.
- Ако ще използвате нова писалка, за да поставите цялата доза, вместо да инжектирате разделена на части доза, изхвърлете писалката, когато в нея няма достатъчно лекарство за цяла доза.
- Дръжте писалката затворена с капачката, когато не я използвате.

Изхвърляне

Игли:

Веднага след употреба поставете използваните игли в непробиваем контейнер, например контейнер за изхвърляне на остри предмети. Не изхвърляйте използвания контейнер за остри предмети с битовите отпадъци.

Ако нямате контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате контейнер за битови отпадъци, който:

- е направен от твърда пластмаса,
- може да се затваря с плътно прилепващ, непробиваем капак, така че острите предмети да не могат да се извадят,
- е стабилен, стои изправен при употреба,
- непропусклив и
- е подходящо обозначен с предупреждение за опасните отпадъци вътре в контейнера.

Предварително напълнени писалки REKOVELLE:

- Изхвърляйте Вашите използвани писалки в съответствие с местните разпоредби за отпадъците.

Примери за набиране на доза

Примери за набиране на доза с Вашата предварително напълнена писалка REKOVELLE

Таблицата по-долу показва примери за предписани дози, как да наберете примерните предписани дози и как изглежда прозорчето за дозата за предписаните дози.

Примери за предписана доза (в микрограми)	Набиране на дозата на писалката	Прозорче за дозата за примерната предписана доза
0,33	0 и 1 черта (Наберете 0 плюс 1 щракване)	
0,66 (доза за зареждане)	0 и 2 черти (Наберете 0 плюс 2 щраквания)	
2,33	2 и 1 черта (Наберете 2 плюс 1 щракване)	
11,00	11 (Наберете 11)	
12,33	12 и 1 черта (Наберете 12 плюс 1 щракване)	
18,66	18 и 2 черти (Наберете 18 плюс 2 щраквания)	

20,00	20 (Наберете 20)	
-------	------------------	--

Прилагане на разделена на части доза REKOVELLE

Ако не успеете да наберете цялата предписана доза във Вашата писалка, това означава, че в писалката не е останало достатъчно лекарство, за да се инжектира цялата доза. Трябва да инжектирате част от Вашата предписана доза, като използвате тази писалка, а останалата част от дозата, като използвате нова писалка (инжектиране на разделена на части доза), или можете да изхвърлите писалката, която използвате, и да използвате нова писалка, за да поставите цялата предписана доза с 1 инжекция. Ако решите да разделите дозата, следвайте тези инструкции и запишете какво количество лекарство прилагате в таблицата за разделяне на дозата на стр. 23¹.

- В колона А е даден пример за предписана доза. Запишете Вашата предписана доза в колона А.
- В колона В е даден пример за оставащата в писалката доза (равна на количеството, което можете да наберете).
- Запишете оставащата в писалката доза в колона Б. Поставете инжекцията, като използвате оставащото в писалката Ви количество лекарство.
- Пригответе и заредете нова писалка (Етапи от 1 до 9).
- Изчислете и запишете оставащата за инжектиране доза в колона В, като извадите числото в колона Б от числото в колона А. Ако е необходимо, за проверка използвайте калкулатор.
- Вижте “Примери за набиране на доза” на стр. 20 до 21¹, ако е необходимо.
- Дозата трябва да се закръгли до най-близката стъпка, X,00, X,33 или X,66 микрограма. Например, ако числото в колона В е 5,34, закръглете оставащата Ви доза на 5,33. Ако числото в колона В е 9,67, закръглете оставащата Ви доза на 9,66.
- Обърнете се към Вашия медицински специалист, ако имате въпроси за това как да изчислите Вашата разделена на части доза.
- Инжектирайте оставащата доза от лекарството (числото в колона В), като използвате нова писалка, за да допълните до предписаната Ви доза.

Таблица за разделяне на дозата

А Предписана доза	Б Оставаща доза в писалката (Дозата, показана срещу дозовия индикатор в прозорче за дозата)	В = А минус Б Доза за инжектиране от нова писалка (Дозата, показана срещу дозовия индикатор в прозорче дозата)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 и 1 черта (Наберете 7 плюс 1 щракване))
12,66	12,33 (12 и 1 черта (12 плюс 1 щракване))	0,33 (0 и 1 черта (Наберете 0 плюс 1 щракване))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (Наберете 8))
12,00	6,66 (6 и 2 черти (6 плюс 2 щраквания))	Закръглете 5,34 на 5,33 (5 и 1 черта (Наберете 5 плюс 1 щракване))
18,33	8,66 (8 и 2 черти (8 плюс 2 щраквания))	Закръглете 9,67 на 9,66 (9 и 2 черти (Наберете 9 плюс 2 щраквания))

Често задавани въпроси (FAQ)

1. Нужен ли е етапът “зареждане” преди всяка инжекция?
 - Не. Зареждането става само преди първата инжекция с нова писалка.
2. Как да знам, че инжекцията е направена?
 - Инжекционният бутон е натиснат надолу докрай, докато спре.
 - Срещу дозовия индикатор се появява цифрата “0”.
 - Вие сте преброили бавно до 5, като държите инжекционния бутон натиснат и иглата е все още в кожата Ви.
3. Защо трябва да броя до 5, като държа натиснат инжекционния бутон?
 - Като държите натиснат инжекционния бутон в продължение на 5 секунди, давате възможност цялата доза да се инжектира и да се абсорбира под кожата Ви.
4. Ако селекторът на дозата не може да се завърти до нужната доза?
 - В патрона на писалката може да не е останало достатъчно лекарство, за да се инжектира предписаната доза.
 - Писалката не позволява да наберете по-голяма доза от останалата в патрона доза.
 - Можете да инжектирате останалото в писалката лекарство и да допълните до предписаната Ви доза с нова писалка (разделяне на дозата) или да използвате нова писалка, за да инжектирате цялата предписана доза.

Предупреждения

- Не използвайте писалка, която е била изпускана или ударена в твърда повърхност.
- Ако инжекционният бутон не се натиска леко, не прилагайте сила. Сменете иглата. Ако и след смяната на иглата инжекционният бутон не се натиска леко, използвайте нова писалка.
- Не се опитвайте да поправите повредена писалка. Ако писалката е повредена, свържете се с Вашия медицински специалист или локалния представител на притежателя на разрешението за употреба (моля, вижте листовката за информация за контакт).

Допълнителна информация

Игли

Иглите се предоставят с Вашата писалка. Ако имате нужда от допълнителни игли, свържете се с Вашия медицински специалист. Използвайте само игли, доставени заедно с Вашата предварително напълнена писалка REKOVELLE или предписани от Вашия медицински специалист.

Контакт

Ако имате някакви въпроси или проблеми, свързани с писалката, свържете се с Вашия медицински специалист или локалния представител на притежателя на разрешението за употреба (моля, вижте листовката за информация за контакт).

-
1. Номерата на страниците са на отпечатаната брошура с Указания за употреба, а не действителните номера на страниците в този документ.

Листовка: информация за потребителя

REKOVELLE 72 микрограма/2,16 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка фолитропин делта (follitropin delta)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява REKOVELLE и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате REKOVELLE
3. Как да използвате REKOVELLE
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате REKOVELLE
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява REKOVELLE и за какво се използва

REKOVELLE съдържа фолитропин делта, фоликулостимулиращ хормон, който принадлежи към група хормони, наречени гонадотропини. Гонадотропините участват в процеса на възпроизводство (репродукция) и фертилитета.

REKOVELLE се използва за лечение на безплодие при жени и при жени, подложени на програми за асистирана репродукция, като ин витро оплождане (ИВО) и интрацитоплазмено инжектиране на сперма (ICSI). REKOVELLE стимулира яйчниците да нарастват и да се развиват много яйчникови торбички ("фоликули"), от които яйцеклетките се събират и оплождат в лаборатория.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате REKOVELLE

Преди започване на лечение с това лекарство, лекар трябва да прегледа Вас и Вашия партньор, за да установи възможните причини за проблемите Ви с фертилитета.

Не използвайте REKOVELLE

- ако сте алергични към фоликулостимулиращ хормон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате тумор на матката, яйчниците, гърдите, хипофизната жлеза или хипоталамуса
- ако имате уголемени яйчници или кисти на яйчниците (освен ако не е причинена от овариална поликистоза)
- ако страдате от вагинално кървене без известна причина
- ако сте имали ранна менопауза
- ако имате малформации на половите органи, което прави невъзможно протичането на нормална бременност
- ако имате миома на матката, което прави невъзможно протичането на нормална бременност.

Предупреждения и предпазни мерки

Посъветвайте се с лекаря си преди да започнете да взимате REKOVELLE.

Синдром на овариална хиперстимулация

Гонадотропини като това лекарство могат да предизвикат синдром на хиперстимулация на яйчниците. Това са случаите, при които фоликулите се развиват прекалено много и стават големи кисти.

Говорете с Вашия лекар, ако:

- имате болки, дискомфорт или подуване на корема
- имате гадене
- повръщате
- получите диария
- качвате килограми
- страдате от затруднено дишане

Вашият лекар може да Ви помоли да спрете да използвате това лекарство (вижте точка 4).

Ако се спазва препоръчаната доза и схема на приложение, синдромът на овариална хиперстимулация е по-малко вероятен.

Проблеми със съсирването на кръвта (тромбоемболични събития)

Съсиреци в кръвоносните съдове (вени или артерии) е по-вероятно да се появят при жени, които са бременни. Лечението на стерилитет може да увеличи риска от това да се случи, особено ако сте с наднормено тегло или ако Вие или някой от семейството Ви (кръвен роднина) имате известно заболяване на съсирването на кръвта (тромбофилия). Кажете на Вашия лекар, ако мислите, че това се отнася за Вас.

Усукване на яйчниците

Има съобщения за усукване на яйчниците (торзия на яйчниците) след лечение с асистирана репродуктивна технология. Усукването на яйчника може да преустанови притока на кръв към яйчника.

Многоплодна бременност и вродени дефекти

Когато сте подложени на лечение с асистирана репродуктивна технология вероятността за настъпване на многоплодна бременност (като близнаци) е свързано главно с броя на ембрионите, поставени в утробата, качеството на ембрионите и Вашата възраст.

Многоплодната бременност може да доведе до медицински усложнения при Вас и Вашите бебета. Освен това рискът от вродени дефекти може да бъде малко по-висок след лечение на безплодие, което се счита че се дължи на някои характеристики на родителите (като Вашата възраст и характеристиките на спермата на партньора Ви) и многоплодната бременност.

Прекъсване на бременността

Когато сте подложени на лечение с асистирана репродуктивна технология, вероятността за спонтанен аборт е по-голяма, отколкото след зачеване по естествен път.

Бременност извън матката (извънматочна бременност)

Когато сте подложени на лечение с асистирана репродуктивна технология, вероятността да настъпи бременност извън матката (извънматочна бременност) е по-голяма, отколкото след зачеване по естествен път. Ако сте имали заболяване на маточните тръби в миналото, имате повишен риск от извънматочна бременност.

Тумори на яйчниците и други тумори на репродуктивната система

Има съобщения за тумори на яйчниците и други тумори на репродуктивната система при жени, които са били подложени на лечение на безплодие. Не е известно дали използването на лекарства за лечение на безплодие увеличава риска от развитие на тези тумори при жени с безплодие.

Други заболявания

Преди да започнете да използвате това лекарство, кажете на Вашия лекар, ако:

- друг лекар Ви е казал, че бременността може да бъде опасна за Вас

- имате бъбречно или чернодробно заболяване

Деца и юноши (под 18 годишна възраст)

Това лекарство не е показано за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и REKOVELLE

Информирайте Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност и кърмене

Не използвайте това лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не засяга способността Ви да шофирате и работите с машини.

REKOVELLE съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате REKOVELLE

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар и с дозата, която Ви е определил. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозата REKOVELLE за първия Ви цикъл на лечение ще бъде изчислена от Вашия лекар, като се използва нивото на антимюлеров хормон в кръвта (AMH - маркер за това как яйчниците ще реагират на стимулация с гонадотропини) и телесното Ви тегло. Затова резултат за AMH от кръвна проба (взета в рамките на последните 12 месеца) трябва да бъде на разположение преди да започнете лечение. Вашето телесно тегло също ще бъде измерено преди да започнете лечение. Дозата на REKOVELLE се посочва в микрограми.

Дозата на REKOVELLE е определена за целия период на лечение без никакви корекции за увеличаване или намаляване на дневната Ви доза. Вашият лекар ще следи ефекта от лечението с REKOVELLE, като лечението се спира, когато има достатъчен брой фоликули. Обичайно се прилага еднократна инжекция на лекарство, наречено човешки хорионгонадотропин (ЧХГ) с доза 250 микрограма или 5000 IU за окончателното развитие на фоликулите.

Ако отговорът на организма Ви към лечението е твърде слаб или прекалено силен, Вашият лекар може да реши да спре лечението Ви с REKOVELLE. За следващия цикъл на лечение, лекарят ще Ви даде по-висока или по-ниска дневна доза REKOVELLE, отколкото предишния път.

Как се поставят инжекциите

Указанията за използване на предварително напълнената писалка трябва да бъдат внимателно спазвани. Не използвайте предварително напълнената писалка, ако разтворът съдържа частици или не е бистър.

Първата инжекция с това лекарство трябва да се прилага под наблюдението на лекар или медицинска сестра. Вашият лекар ще реши дали можете да си поставите следващите дози от това лекарство самостоятелно у дома, но само след като бъдете подходящо обучени.

Това лекарство трябва да се прилага чрез инжектиране под кожата (подкожно), обикновено в областта на корема. Предварително напълнената писалка може да се използва за няколко инжекции.

Ако сте използвали повече REKOVELLE от необходимото

Последиците от приемането на прекалено голямо количество от това лекарство са неизвестни. Може да възникне синдром на овариална хиперстимулация, който е описан в точка 4.

Ако сте пропуснали да използвате REKOVELLE

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Моля, свържете се с Вашия лекар веднага, след като забележите, че сте забравили да приемете доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство също може да причини нежелани реакции, въпреки че не всички ги получават.

Сериозни нежелани реакции:

Хормоните, използвани при лечението на безплодие, като това лекарство, може да предизвикат повишено ниво на активност на яйчниците (синдром на хиперстимулация на яйчниците). Симптомите могат да включват болка, дискомфорт или подуване на корема, гадене, повръщане, диария, наддаване на тегло или затруднено дишане. Ако имате някои от тези симптоми, трябва незабавно да се свържете с лекар.

Рискът от нежелани реакции е описан чрез следните категории:

Чести (могат да засегнат до 1 на всеки 10 души):

- Главоболие
- Гадене
- Синдром на овариална хиперстимулация (виж по-горе)
- Болки в таза и дискомфорт, включително с произход от яйчниците
- Умора

Нечести (могат да засегнат до 1 на всеки 100 души):

- Промени в настроението
- Сънливост
- Замайване
- Диария
- Повръщане
- Запек
- Дискомфорт в корема
- Вагинално кървене
- Дискомфорт в гърдите (включително болка в гърдите, подуване на гърдите, чувствителност на гърдите и/или болка в зърната)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V***. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате REKOVELLE

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на предварително напълнената писалка и върху картонената опаковка след „Годен до:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

REKOVELLE може да се съхранява на или под 25 °C в продължение на до 3 месеца, включвайки периода след първата употреба. Не трябва да се охлажда отново и трябва да се изхвърли, ако не се използва след 3 месеца.

След първа употреба: 28 дни, когато се съхранява на или под 25 °C.

В края на лечението всеки неизползван разтвор трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в тоалетната или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа REKOVELLE

- Активното вещество е фолитропин делта.
Всяка предварително напълнена писалка с многодозов патрон съдържа 72 микрограма фолитропин делта в 2,16 милилитъра разтвор. Един милилитър от развора съдържа 33,3 микрограма фолитропин делта.

Другите съставки са фенол, полисорбат 20, L-метионин, натриев сулфат декахидрат, динатриев фосфат додекахидрат, концентрирана фосфорна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда REKOVELLE и какво съдържа опаковката

REKOVELLE е бистър, безцветен инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (инжекция). Той се предлага в опаковки по 1 предварително напълнена писалка и 15 игли за писалки за инжектиране.

Притежател на разрешението за употреба

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Дания

Производител

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Ferring N.V.
Tel/Tél: +32 53 72 92 00
ferringnvsa@ferring.be

България

Фармонт ЕООД
Тел: +359 2 807 5022
farmont@farmont.bg

Česká republika

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.
Tel: +420 234 701 333
cz1-info@ferring.com

Danmark

Ferring Lægemedler A/S
Tlf: +45 88 16 88 17

Deutschland

Ferring Arzneimittel GmbH
Tel: +49 431 5852 0
info-service@ferring.de

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 601 5540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

Ferring S.A.U.
Tel: +34 91 387 70 00
Registros@ferring.com

France

Ferring S.A.S.
Tél: +33 1 49 08 67 60
information.medicale@ferring.com

Hrvatska

Clinres farmacija d.o.o.
Tel: +385 1 2396 900
info@clinres-farmacija.hr

Ireland

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444
centralpharma@centralpharma.lt

Luxembourg/Luxemburg

Ferring N.V.
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 53 72 92 00
ferringnvsa@ferring.be

Magyarország

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +36 1 236 3800
ferring@ferring.hu

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21447184
info@ejbusuttil.com

Nederland

Ferring B.V.
Tel: +31 235680300
infoNL@ferring.com

Norge

Ferring Legemidler AS
Tlf: +47 22 02 08 80
mail@oslo.ferring.com

Österreich

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H
Tel: +43 1 60 8080
office@ferring.at

Polska

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
PL0-Recepcja@ferring.com

Portugal

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 940 51 90

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 100
regulatory@salus.si

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Slovenská republika

Ferring Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 54 416 010
SK0-Recepcia@ferring.com

Italia

Ferring S.p.A.
Tel: +39 02 640 00 11

Suomi/Finland

Ferring Lääkkeet Oy
Puh/Tel: +358 207 401 440
info@ferring.fi

Κύπρος

A.Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Sverige

Ferring Läkemedel AB
Tel: +46 40 691 69 00
info@ferring.se

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tāl: +371 674 50497
centralpharma@centralpharma.lv

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Дата на последно преразглеждане на листовката .

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба

REKOVELLE предварително напълнена писалка фолитропин делта (follitropin delta)

Преди да поставите първата инжекция, Вашият медицински специалист трябва да Ви покаже как правилно да подготвите и инжектирате REKOVELLE.

Не се опитвайте да си поставяте инжекция, преди Вашият медицински специалист да Ви е показал правилния начин за самоинжектиране.

Прочетете докрай тази брошура, преди да използвате Вашата предварително напълнена писалка REKOVELLE и всеки път, когато получавате нова писалка. Възможно е да е включена нова информация. Спазвайте внимателно указанията, дори преди това да сте използвали подобна писалка за инжектиране. Неправилното използване на писалката може да доведе до инжектиране на неправилна доза от лекарството.

Обърнете се към Вашия медицински специалист (лекар, медицинска сестра или фармацевт), ако имате някакви въпроси за начина на инжектиране на REKOVELLE.

Предварително напълнената писалка REKOVELLE представлява дозираща писалка за еднократна употреба, която може да се използва за инжектиране на повече от една доза REKOVELLE. Писалката е налична с 3 различни количества на активното вещество:

- 12 микрограма/0,36 ml
- 36 микрограма/1,08 ml
- 72 микрограма/2,16 ml

Предварително напълнена писалка REKOVELLE и частите ѝ



Указания за употреба – Предварително напълнена писалка REKOVELLE (фолитропин делта)

Важна информация

- Предварително напълнената писалка REKOVELLE и иглите са предназначени за употреба само от едно лице и не трябва да се преотстъпват на други хора.
- Използвайте писалката само за показанието, за което е предписана, и според указанията на Вашия медицински специалист.
- Ако сте незряща или имате лошо зрение и не виждате добре дозовата скала върху писалката, не използвайте тази писалка без помощ. Потърсете помощ от човек с добро зрение, който е обучен да използва писалката.
- Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия медицински специалист или локалния представител на притежателя на разрешението за употреба (данните за контакт ще намерите в листовката), преди да поставите Вашата инжекция REKOVELLE.

Информация за Вашата предварително напълнена писалка REKOVELLE

Писалката може да бъде настроена да инжектира дози от 0,33 микрограма до 20 микрограма REKOVELLE на отбелязани стъпки от по 0,33 микрограма. Вижте “Примери за набиране на доза” на стр. 20 до 21¹.

- Дозовата скала на писалката е номерирана от 0 до 20 микрограма.
- Цифрите са разделени с по две линии, като всяка линия е равна на една стъпка от 0,33 микрограма.
- Когато завъртате и набирате Вашата доза, ще чуете щракване и ще почувствате съпротивление при набиране на всяка стъпка, което ще Ви помогне да наберете правилната доза.

Почистване

- Ако е необходимо, писалката може да бъде почистена отвън с кърпа, навлажнена с вода.
- Не поставяйте писалката във вода или друга течност.

Съхранение

- Винаги съхранявайте писалката затворена с капачка и без поставена игла.
- Не използвайте писалката след изтичане срока на годност (EXP), отпечатан върху етикета на писалката.
- Не съхранявайте писалката при екстремни температури, пряка слънчева светлина или силен студ като например в кола или фризер.
- Съхранявайте писалката на място, недостъпно за деца и за всички, които не са обучени да я използват.

Преди употреба:

- Съхранявайте писалката в хладилник при 2 °C до 8 °C. Да не се замразява.
- Ако се съхранява извън хладилник (на или под 25 °C), писалката ще има трайност до 3 месеца, включително периода на употреба. Изхвърлете писалката след 3 месеца, ако не е била използвана.

След първа употреба (период на употреба):

- Писалката може да се съхранява до 28 дни при температура на или под 25 °C. Не замразявайте.

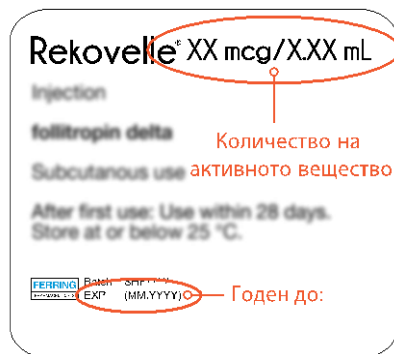
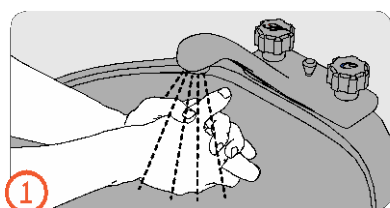
Всичко, което Ви е необходимо, за да поставите Вашата инжекция REKOVELLE



Преди употреба – (Етап 1)

Етап 1:

- Измийте ръцете си.
- Проверете писалката, за да видите дали не е повредена. Не използвайте писалката, ако е повредена.
- Проверете писалката (патрона), за да се уверите, че лекарството е бистро и без частици. Не използвайте писалка, която съдържа частици или мътно лекарство в патрона.
- Уверете се, че имате правилната писалка с правилното количество на активното вещество.
- Проверете срока на годност върху етикета на писалката.



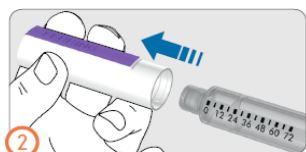
Поставяне на игла– (Етапи 2 до 6)

Важно:

- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция.
- Използвайте само иглите за еднократна употреба, които при поставяне щракват и които се предоставят с писалката.

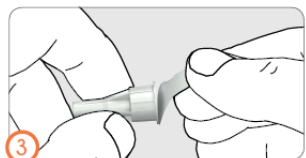
Етап 2:

- Издърпайте и свалете капачката на писалката.



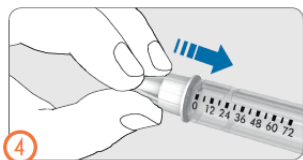
Етап 3:

- Свалете предпазното фолио на иглата.



Етап 4:

- Поставете иглата, така че да се чуе щракване.
- Когато иглата е правилно и сигурно поставена, ще чуете или почувствате щракване.
- Можете също да поставите иглата със завъртане. Когато почувствате леко съпротивление, тя е поставена правилно.



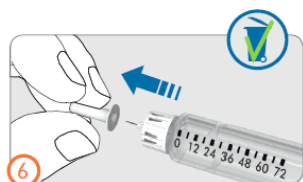
Етап 5:

- Изтеглете и свалете външната капачка на иглата.
- Не изхвърляйте външната капачка на иглата. Тя ще Ви е необходима, за да изхвърлите иглата след инжектиране на лекарството.



Етап 6:

- Изтеглете и свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



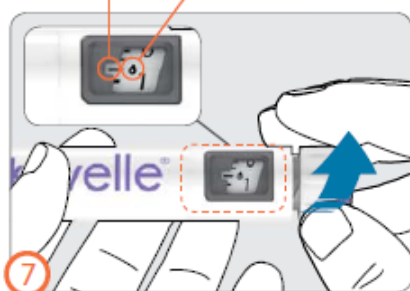
Зареждане – (Етапи 7 до 9)

- Преди да използвате писалката за първи път, трябва да отстраните въздушните мехурчета от патрона (Зареждане), за да получите правилната доза лекарство.
- Зареждането на писалката се прави само при първото ѝ използване.
- Изпълнете Етапи от 7 до 9, дори да не се виждат въздушни мехурчета.
- Ако писалката вече е била използвана, преминете направо към Етап 10.

Етап 7:

- Завъртете селектора на дозата в посока на часовниковата стрелка, докато срещу дозовия индикатор се появи изображение на капка.
- Ако наберете неправилна доза за зареждане, тя може да се коригира, като се повиши или намали без загуба на лекарство, чрез завъртане на селектора на дозата в една от двете посоки, докато срещу дозовия индикатор се появи изображение на капка.

Дозов индикатор Изображение на капка



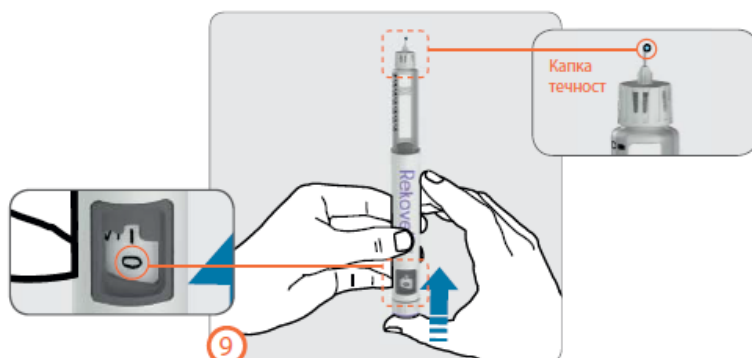
Етап 8:

- Хванете писалката така, че иглата да е насочена нагоре.
- Почукайте с пръст държача на патрона, така че всички въздушни мехурчета да се съберат в горната част на патрона.



Етап 9:

- С иглата насочена нагоре (не към лицето) натиснете докрай бутона за инжектиране, докато видите цифрата “0” срещу дозовия индикатор.
- Проверете дали на върха на иглата се е появила капка течност.
- Ако няма капка(и), повторете Етапи от 7 до 9 (Зареждане), докато се появи капка.
- Ако след 5 опита не се появи капка, свалете иглата (вижте Етап 13), поставете нова игла (вижте Етапи от 3 до 6) и повторете зареждането (вижте Етапи от 7 до 9).
- Ако все още не виждате капка след използване на нова игла, опитайте с нова писалка.



Набиране на дозата – (Етап 10)

Вижте “Примери за набиране на доза” на стр. 20 до 21¹.

Етап 10:

- Завъртете селектора на дозата в посока на часовниковата стрелка, докато предписаната доза се появи срещу дозовия индикатор в прозорчето за дозата.
- Дозата може да се коригира, като се повиши или намали без загуба на лекарство, чрез завъртане на селектора на дозата в една от двете посоки, докато срещу дозовия индикатор се появи правилната доза.
- Не натискайте бутона за инжектиране, когато набирате дозата, за да избегнете загуба на лекарство.



Разделяне на дозата:

- Може да Ви е необходима повече от една писалка, за да инжектирате цялата предписана доза.
- Ако не успявате да наберете цялата доза, това означава, че в писалката не е останало достатъчно лекарство. Трябва да направите две отделни инжекции или да изхвърлите тази писалка и да използвате нова за Вашата инжекция.

Вижте “Прилагане на разделена на части доза REKOVELLE” на стр. 22 до 23¹ за примери как да изчислите и запишете Вашата разделена на части доза.

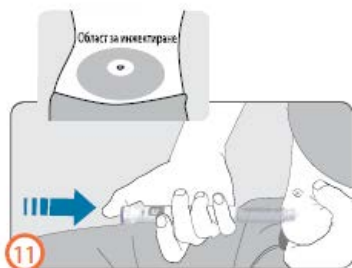
Инжектиране на дозата – (Етапи 11 до 12)

Важно:

- Не използвайте писалката, ако лекарството съдържа частици или ако лекарството не е бистро.
- Прочетете Етапи 11 и 12 на стр. 14 до 15¹, преди да си поставите инжекцията.
- Това лекарство трябва да се прилага чрез инжекция под кожата (подкожно) в областта на стомаха (корема).
- Използвайте ново място за поставяне на всяка инжекция, за да намалите риска от кожни реакции като зачервяване и раздразване.
- Не инжектирайте на място, което е болезнено (чувствително), насинено, зачервено, твърдо, с белези или със стрии.

Етапи 11 и 12:

- Избършете кожата на инжекционното място с напоен със спирт тампон, за да я почистите. Не докосвайте мястото, преди да сте поставили инжекцията.
- Хванете писалката така, че прозорчето за дозата да се вижда, докато поставяте инжекцията.
- Стиснете кожата и вкарайте иглата право в кожата си, както Ви е показал медицинският специалист. Не докосвайте все още бутона за инжектиране.
- След като вкарате иглата, поставете палеца си върху бутона за инжектиране.
- Натиснете докрай бутона за инжектиране и задръжте.
- Продължавайте да натискате бутона за инжектиране и когато видите цифрата “0” срещу дозовия индикатор, почакайте 5 секунди (бавно пребройте до 5). Така ще сте сигурни, че сте поставили цялата доза.



- След 5 секунди освободете бутона за инжектиране. После бавно извадете иглата от мястото на инжектиране, като я изтеглите от кожата.
- Ако на мястото на инжектиране се появи кръв, притиснете го леко с марля или памук.

Бележка:

- Не наклоняйте писалката, когато инжектирате и я изваждате от кожата.
- Ако наклоните писалката, иглата може да се изкриви или да се счупи.

- Ако в тялото Ви или под кожата остане счупена игла, веднага потърсете медицинска помощ.

Изхвърляне на иглата – (Етап 13)

Етап 13:

- Внимателно поставете външната капачка на иглата и я натиснете силно (А).
- Отвийте иглата в посока обратна на часовниковата стрелка, за да я свалите от писалката (Б+В).
- Изхвърлете използваната игла внимателно (Д).
- Вижте “Изхвърляне” на стр.18¹.



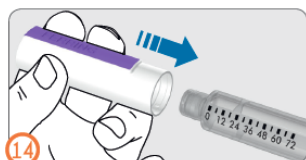
Бележка:

- Винаги сваляйте иглата след всяка употреба. Иглите са само за еднократно приложение.
- Не съхранявайте писалката с поставена игла.

Обратно поставяне на капачката на писалката – (Етап 14)

Етап 14:

- Затворете добре писалката с капачката, за да я предпазите между инжекциите.



Бележка:

- Капачката няма да затвори добре писалката с поставена на нея игла.
- Ако инжектирате разделена на части доза, изхвърлете писалката когато тя е празна.
- Ако ще използвате нова писалка, за да поставите цялата доза, вместо да инжектирате разделена на части доза, изхвърлете писалката, когато в нея няма достатъчно лекарство за цяла доза.
- Дръжте писалката затворена с капачката, когато не я използвате.

Изхвърляне

Игли:

Веднага след употреба поставете използваните игли в непробиваем контейнер, например контейнер за изхвърляне на остри предмети. Не изхвърляйте използвания контейнер за остри предмети с битовите отпадъци.

Ако нямате контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате контейнер за битови отпадъци, който:

- е направен от твърда пластмаса,
- може да се затваря с плътно прилепващ, непробиваем капак, така че острите предмети да не могат да се извадят,
- е стабилен, стои изправен при употреба,
- непропусклив и
- е подходящо обозначен с предупреждение за опасните отпадъци вътре в контейнера.

Предварително напълнени писалки REKOVELLE:

- Изхвърляйте Вашите използвани писалки в съответствие с местните разпоредби за отпадъците.

Примери за набиране на доза

Примери за набиране на доза с Вашата предварително напълнена писалка REKOVELLE

Таблицата по-долу показва примери за предписани дози, как да наберете примерните предписани дози и как изглежда прозорчето за дозата за предписаните дози.

Примери за предписана доза (в микрограми)	Набиране на дозата на писалката	Прозорче за дозата за примерната предписана доза
0,33	0 и 1 черта (Наберете 0 плюс 1 щракване)	
0,66 (доза за зареждане)	0 и 2 черти (Наберете 0 плюс 2 щраквания)	
2,33	2 и 1 черта (Наберете 2 плюс 1 щракване)	
11,00	11 (Наберете 11)	
12,33	12 и 1 черта (Наберете 12 плюс 1 щракване)	
18,66	18 и 2 черти (Наберете 18 плюс 2 щраквания)	

20,00	20 (Наберете 20)	
-------	------------------	--

Прилагане на разделена на части доза REKOVELLE

Ако не успеете да наберете цялата предписана доза във Вашата писалка, това означава, че в писалката не е останало достатъчно лекарство, за да се инжектира цялата доза. Трябва да инжектирате част от Вашата предписана доза, като използвате тази писалка, а останалата част от дозата, като използвате нова писалка (инжектиране на разделена на части доза), или можете да изхвърлите писалката, която използвате, и да използвате нова писалка, за да поставите цялата предписана доза с 1 инжекция. Ако решите да разделите дозата, следвайте тези инструкции и запишете какво количество лекарство прилагате в таблицата за разделяне на дозата на стр. 23¹.

- В колона А е даден пример за предписана доза. Запишете Вашата предписана доза в колона А.
- В колона В е даден пример за оставащата в писалката доза (равна на количеството, което можете да наберете).
- Запишете оставащата в писалката доза в колона Б. Поставете инжекцията, като използвате оставащото в писалката Ви количество лекарство.
- Пригответе и заредете нова писалка (Етапи от 1 до 9).
- Изчислете и запишете оставащата за инжектиране доза в колона В, като извадите числото в колона Б от числото в колона А. Ако е необходимо, за проверка използвайте калкулатор.
- Вижте “Примери за набиране на доза” на стр. 20 до 21¹, ако е необходимо.
- Дозата трябва да се закръгли до най-близката стъпка, X,00, X,33 или X,66 микрограма. Например, ако числото в колона В е 5,34, закръглете оставащата Ви доза на 5,33. Ако числото в колона В е 9,67, закръглете оставащата Ви доза на 9,66.
- Обърнете се към Вашия медицински специалист, ако имате въпроси за това как да изчислите Вашата разделена на части доза.
- Инжектирайте оставащата доза от лекарството (числото в колона В), като използвате нова писалка, за да допълните до предписаната Ви доза.

Таблица за разделяне на дозата

А Предписана доза	Б Оставаща доза в писалката (Дозата, показана срещу дозовия индикатор в прозорче за дозата)	В = А минус Б Доза за инжектиране от нова писалка (Дозата, показана срещу дозовия индикатор в прозорче дозата)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 и 1 черта (Наберете 7 плюс 1 щракване))
12,66	12,33 (12 и 1 черта (12 плюс 1 щракване))	0,33 (0 и 1 черта (Наберете 0 плюс 1 щракване))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (Наберете 8))
12,00	6,66 (6 и 2 черти (6 плюс 2 щраквания))	Закръглете 5,34 на 5,33 (5 и 1 черта (Наберете 5 плюс 1 щракване))
18,33	8,66 (8 и 2 черти (8 плюс 2 щраквания))	Закръглете 9,67 на 9,66 (9 и 2 черти (Наберете 9 плюс 2 щраквания))

Често задавани въпроси (FAQ)

1. Нужен ли е етапът “зареждане” преди всяка инжекция?
 - Не. Зареждането става само преди първата инжекция с нова писалка.
2. Как да знам, че инжекцията е направена?
 - Инжекционният бутон е натиснат надолу докрай, докато спре.
 - Срещу дозовия индикатор се появява цифрата “0”.
 - Вие сте преброили бавно до 5, като държите инжекционния бутон натиснат и иглата е все още в кожата Ви.
3. Защо трябва да броя до 5, като държа натиснат инжекционния бутон?
 - Като държите натиснат инжекционния бутон в продължение на 5 секунди, давате възможност цялата доза да се инжектира и да се абсорбира под кожата Ви.
4. Ако селекторът на дозата не може да се завърти до нужната доза?
 - В патрона на писалката може да не е останало достатъчно лекарство, за да се инжектира предписаната доза.
 - Писалката не позволява да наберете по-голяма доза от останалата в патрона доза.
 - Можете да инжектирате останалото в писалката лекарство и да допълните до предписаната Ви доза с нова писалка (разделяне на дозата) или да използвате нова писалка, за да инжектирате цялата предписана доза.

Предупреждения

- Не използвайте писалка, която е била изпускана или ударена в твърда повърхност.
- Ако инжекционният бутон не се натиска леко, не прилагайте сила. Сменете иглата. Ако и след смяната на иглата инжекционният бутон не се натиска леко, използвайте нова писалка.
- Не се опитвайте да поправите повредена писалка. Ако писалката е повредена, свържете се с Вашия медицински специалист или локалния представител на притежателя на разрешението за употреба (моля, вижте листовката за информация за контакт).

Допълнителна информация

Игли

Иглите се предоставят с Вашата писалка. Ако имате нужда от допълнителни игли, свържете се с Вашия медицински специалист. Използвайте само игли, доставени заедно с Вашата предварително напълнена писалка REKOVELLE или предписани от Вашия медицински специалист.

Контакт

Ако имате някакви въпроси или проблеми, свързани с писалката, свържете се с Вашия медицински специалист или локалния представител на притежателя на разрешението за употреба (моля, вижте листовката за информация за контакт).

-
1. Номерата на страниците са на отпечатаната брошура с Указания за употреба, а не действителните номера на страниците в този документ.