

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

REKOVELLE 12 mikrogram/0,36 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
REKOVELLE 36 mikrogram/1,08 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
REKOVELLE 72 mikrogram/2,16 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

REKOVELLE 12 mikrogram/0,36 ml injektionsvæske, opløsning

En fyldt flerdosis-pen indeholder 12 mikrogram follitropin delta\* i 0,36 ml opløsning.

REKOVELLE 36 mikrogram/1,08 ml injektionsvæske, opløsning

En fyldt flerdosis-pen indeholder 36 mikrogram follitropin delta\* i 1,08 ml opløsning.

REKOVELLE 72 mikrogram/2,16 ml injektionsvæske, opløsning

En fyldt flerdosis-pen indeholder 72 mikrogram follitropin delta\* i 2,16 ml opløsning.

En ml injektionsvæske indeholder 33,3 mikrogram follitropin delta\*

\* rekombinant humant follikelstimulerende hormon (FSH) produceret i en human cellelinje (PER.C6) ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (injektion)

Klar og farveløs opløsning med pH 6,0-7,0.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Kontrolleret ovariestimulation med henblik på udvikling af multiple follikler hos kvinder, som gennemgår assisteret reproduktionsteknologi (ART) såsom *in vitro* befrugtning (IVF) eller intracytoplasmatisk sperm-injektion (ICSI).

### 4.2 Dosering og administration

Behandling skal indledes under supervision af en læge, som har erfaring inden for behandling af infertilitet.

#### Dosering

Doseringen af REKOVELLE er individuel for hver patient og tilsigter opnåelse af et ovarie respons samtidig med en favorabel sikkerheds-/virkningsprofil, dvs. målet er at opnå et passende antal oocytter og mindst mulig intervention for at forebygge ovarie hyperstimulationssyndrom (OHSS).

REKOVELLE doseres i mikrogram (se pkt. 5.1). Doseringsregimet er specifikt for REKOVELLE, og mikrogramdosen kan ikke anvendes for andre gonadotropiner.

I den første behandlingscyklus fastsættes den individuelle daglige dosis ud fra kvindens serumkoncentration af antimüllersk hormon (AMH) og kropsvægt. Dosis bør baseres på en nyere måling af AMH (dvs. inden for de sidste 12 måneder) målt ved følgende diagnostiske tests: ELECSYS AMH Plus immunoassay fra Roche (dvs. et assay, der anvendes i kliniske udviklingsstudier) eller alternativt ACCESS AMH Advanced fra Beckman Coulter eller LUMIPULSE G AMH fra Fujirebio (se pkt. 4.4). Den individuelle daglige dosis skal fastholdes under hele stimuleringsperioden. For

kvinder med AMH <15 picomol/l er den daglige dosis 12 mikrogram uanset kropsvægt. For kvinder med AMH ≥15 picomol/l reduceres den daglige dosis fra 0,19 til 0,10 mikrogram/kg med stigende AMH-koncentration (tabel 1). Dosis skal afrundes til nærmeste 0,33 mikrogram for at svare til doseringsskalaen på injektionsspennen. Den maksimale daglige dosis i første behandlingscyklus er 12 mikrogram.

Ved beregning af REKOVELLE-dosis skal kropsvægten måles uden sko og overtøj lige før indledning af stimulationen.

**Tabel 1 Dosisregime**

| AMH (picomol/l)                       | <15    | 15-16     | 17   | 18   | 19-20 | 21-22 | 23-24 | 25-27 | 28-32 | 33-39 | ≥40  |
|---------------------------------------|--------|-----------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|
| <b>Fast daglig dosis af REKOVELLE</b> | 12     | 0,19      | 0,18 | 0,17 | 0,16  | 0,15  | 0,14  | 0,13  | 0,12  | 0,11  | 0,10 |
|                                       | mikrog | mikrog/kg |      |      |       |       |       |       |       |       |      |

AMH-koncentration skal udtrykkes i picomol/l og afrundes til nærmeste hele tal. Hvis AMH-koncentration er i nanog/ml, skal koncentrationen omregnes til picomol/l ved at gange med 7,14 (nanog/ml x 7,14 = picomol/l) før brug.

Patienter med potentielt højt respons (AMH >35 pmol/L) er ikke blevet undersøgt i en protokol hvor der bruges nedregulering med GnRH-agonist.

Tidspunktet for hvornår behandling med REKOVELLE skal påbegyndes, afhænger af protokol typen.

- i en protokol hvor der bruges en gonadotropinfrigivende hormon (GnRH) antagonist, skal REKOVELLE behandlingen påbegyndes på dag 2 eller 3 efter menstruationsstart;
- i en protokol hvor nedreguleringen foregår med en GnRH agonist, skal REKOVELLE behandlingen påbegyndes ca. 2 uger efter starten af agonist behandlingen.

Behandlingen bør fortsættes, indtil en tilstrækkelig follikeludvikling ( $\geq 3$  follikler  $\geq 17$  mm) er opnået, hvilket i gennemsnit er på niende eller tiende behandlingsdag (interval 5 til 20 dage). Med desensibilisering af hypofysen forårsaget af en GnRH-agonist, er en forlænget stimulering og derfor større REKOVELLE total-dosis muligvis nødvendig, til at opnå tilstrækkelig follikulært respons. En enkelt injektion på 250 mikrogram rekombinant humant choriongonadotropin (hCG) eller 5.000 IE hCG administreres for at inducere follikulær modning. Hos patienter med overdreven follikeludvikling (af  $\geq 25$  follikler  $\geq 12$  mm) bør behandlingen med REKOVELLE stoppes, og aktivering af follikulær modning med hCG bør ikke udføres.

I efterfølgende behandlingscykli, skal den daglige REKOVELLE-dosis opretholdes eller ændres i henhold til patientens ovarierespons i den foregående cyklus. Hvis patienten havde et tilstrækkeligt ovarierespons i den foregående cyklus uden at udvikle OHSS, bør den samme daglige dosis anvendes. I tilfælde af et ovarielt hyporespons i den foregående cyklus bør den daglige dosis i den efterfølgende cyklus øges med 25% eller 50%, afhængigt af det observerede respons. I tilfælde af ovarielt hyperrespons i den foregående cyklus skal den daglige dosis i den efterfølgende cyklus reduceres med 20% eller 33%, afhængigt af det observerede respons. Hos patienter, som udviklede OHSS eller var i risiko for OHSS i en tidligere cyklus, bør den daglige dosis i den efterfølgende cyklus være 33% lavere end den dosis, der blev anvendt i den cyklus, hvor OHSS eller risiko for OHSS indtraf. Den maksimale daglige dosis er 24 mikrogram.

#### *Ældre*

Det er ikke relevant at anvende REKOVELLE hos den ældre population.

#### *Patienter med nedsat nyre- og leverfunktion*

REKOVELLEs sikkerhed, virkning og farmakokinetik hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion er ikke specifikt blevet undersøgt i kliniske studier. Selvom data er begrænsede, indikerer de ikke, at et andet dosisregime af REKOVELLE er nødvendigt for denne patientgruppe (se pkt. 4.4).

### *Patienter med polycystisk ovariesyndrom og anovulatoriske lidelser*

Anovulatoriske patienter med polycystisk ovariesyndrom er ikke blevet undersøgt. Ovulatoriske patienter med polycystiske ovarier indgår i kliniske forsøg (se pkt. 5.1).

### *Pædiatrisk population*

Det er ikke relevant at anvende REKOVELLE hos den pædiatriske population.

### Administration

REKOVELLE er beregnet til subkutan anvendelse, helst i abdominalvæggen. Den første injektion skal udføres under direkte lægelig overvågning. Patienterne skal uddannes i, hvordan de bruger REKOVELLE injektionspen, og hvordan de foretager injektionerne. Selvadминистраtion bør kun foretages af patienter, som er motiverede, har modtaget tilstrækkelig instruktion og har mulighed for at konsultere kvalificeret fagpersonale.

For instruktioner om administration med den fyldte pen, se instruktionsvejledningen.

## **4.3 Kontraindikationer**

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1
- tumor i hypothalamus eller hypofyse
- forstørrede ovarier eller ovariecyste, som ikke skyldes polycystisk ovariesyndrom
- gynækologisk blødning af ukendt ætiologi (se pkt. 4.4)
- ovarie-, uterus- eller mamma-karcinom (se pkt. 4.4)

I de følgende situationer er det ikke sandsynligt, at behandlingsresultatet vil være gunstig, og derfor bør REKOVELLE ikke administreres:

- Primært ovariesvigt
- Malformationer i kønsorganerne, uforenelige med graviditet
- Fibroide tumorer i uterus, uforenelige med graviditet

## **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

REKOVELLE indeholder et potent gonadotropin, som kan fremkalde lette til alvorlige bivirkninger, og bør derfor kun bruges af læger, som er specialiseret i infertilitetsbehandling.

Behandling med gonadotropiner er tidskrævende for lægen og øvrigt sundhedspersonale og kræver desuden adgang til særligt monitoreringsudstyr. Sikker og effektiv brug af REKOVELLE kræver regelmæssig monitorering af ovarierespons med ultralyd alene eller i kombination med måling af serum-estradiol. REKOVELLE-dosis er individuel for hver patient, for at opnå et ovarie respons med en favorabel sikkerheds-/virkningsprofil. Der kan forekomme en vis grad af inter-individuel variation i responset på FSH-administration med dårligt respons på FSH hos visse patienter og overdrevent respons hos andre.

Før behandling påbegyndes, bør det vurderes, om parrets infertilitet er egnet til behandling, og mulige kontraindikationer for graviditet skal vurderes. Specielt skal patienten undersøges for hypothyroidisme og hyperprolaktinæmi og adækvat behandling gives.

Brug af resultater fra andre analyser end ELECSYS AMH Plus immunoassay fra Roche, ACCESS AMH Advanced fra Beckman Coulter og LUMIPULSE G AMH fra Fujirebio til at fastlægge REKOVELLE-dosis anbefales ikke, da der ikke foreligger standardisering mellem tilgængelige AMH-analyser.

Patienter, som gennemgår stimulation af follikeludvikling, kan få forstørrede ovarier og have risiko for at udvikle OHSS. Overholdelse af det anbefalede dosis- og administrationsregime for REKOVELLE samt nøje monitorering af behandlingen vil minimere forekomsten af disse bivirkninger.

#### Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)

En vis grad af forstørrede ovarier er en forventet effekt af kontrolleret ovariestimulation. Det ses hyppigere hos patienter med polycystisk ovariesyndrom og aftager sædvanligvis uden behandling. Til forskel fra ukompliceret ovarieforstørrelse er OHSS en tilstand, som kan optræde med tiltagende sværhedsgrad. Ved OHSS ses markant forstørrede ovarier, forhøjet serumniveau af kønshormoner og en øget vaskulær permeabilitet, som kan resultere i væskeophobning i bughulen, lungerne og sjældent perikardiekt.

Det er vigtigt at understrege værdien af grundig og hyppig kontrol af follikeludviklingen for at reducere risikoen for OHSS. Følgende symptomer kan ses ved svære tilfælde af OHSS: abdominalsmerter, abdominalt ubehag og oppustethed, svær ovarieforstørrelse, vægtstigning, dyspnø, oliguri og gastrointestinale symptomer såsom kvalme, opkastning og diarré. En klinisk undersøgelse kan påvise hypovolæmi, hæmokoncentration, elektrolytforstyrrelser, ascites, hæmoperitoneum, pleuraeffusion, hydrothorax og akut pulmonal lidelse. Meget sjældent kan svær OHSS blive kompliceret af ovarietorsion eller tromboemboliske komplikationer såsom lungeemboli, iskæmisk apopleksi og myokardieinfarkt.

Excessiv ovarierespons ved gonadotropinbehandling medfører sjældent OHSS, medmindre hCG gives for at udløse en afsluttende follikelmodning. Endvidere kan OHSS blive sværere og længerevarende, hvis graviditet indtræder. Det er derfor vigtigt ikke at give hCG i tilfælde af hyperstimulation og at tilråde patienten at afstå fra coitus eller bruge en barriere-præventionsmetode i mindst 4 dage. OHSS kan udvikles hurtigt (inden for 24 timer) til flere dage og blive en alvorlig klinisk tilstand. Tidligt OHSS kan opstå inden for ni dage efter aktiveringen af follikelmodning. Sent OHSS kan opstå som en konsekvens af hormonændringerne under graviditet 10 dage eller mere, efter aktiveringen af follikelmodning. På grund af risikoen for udvikling af OHSS skal patienten følges i mindst to uger efter hCG administration.

#### Tromboemboliske hændelser

Kvinder med nylig eller aktuel tromboembolisk sygdom og kvinder med generelle risikofaktorer for tromboemboliske hændelser, såsom personlig eller familiær anamnese, svær overvægt (*Body Mass Index* (BMI) >30 kg/m<sup>2</sup>) eller trombofili, kan have en øget risiko for venøse eller arterielle tromboemboliske hændelser under og efter behandling med gonadotropiner. Behandling med gonadotropiner kan ydermere øge risikoen for forværring eller forekomst af sådanne hændelser. Hos disse kvinder skal fordelene ved gonadotropinbehandling vejes op mod risikoen. Det skal imidlertid bemærkes, at graviditet i sig selv såvel som OHSS øger risikoen for tromboemboliske hændelser.

#### Ovarietorsion

Forekomst af ovarietorsion er blevet rapporteret for ART-cykli. Ovarietorsion kan være forbundet med andre risikofaktorer såsom OHSS, graviditet, tidligere abdominalkirurgi, tidligere ovarietorsion, tidligere eller aktuelle ovariecyster og polycystiske ovarier. Skader på ovariet på grund af nedsat blodtilførsel kan begrænses ved tidlig diagnosticering og detorsion umiddelbart efter.

#### Flerfoldsgraviditet

Flerfoldsgraviditet medfører en øget risiko for et ikke gunstigt maternelt og perinatalt udfald. Hos kvinder, der gennemgår ART, er risikoen for flerfoldsgraviditet primært relateret til antallet af oplagte embryoner, deres kvalitet og patientens alder. I sjældne tilfælde kan en tvillingegraviditet forekomme efter oplægning af et enkelt embryo. Patienten bør informeres om risikoen for flerfoldsgraviditet, før behandlingen påbegyndes.

#### Graviditetstab

Hyppigheden af graviditetstab i form af spontan abort eller provokeret abort er øget hos patienter, der er i kontrolleret ART-stimulationsbehandling, sammenlignet med naturlig befrugtning.

#### Ekstrauterin graviditet

Kvinder med tubar sygdom i anamnesen har øget risiko for ekstrauterin graviditet, uanset om graviditeten er opnået ved normal befrugtning eller fertilitetsbehandling. Det er rapporteret, at hyppigheden af ekstrauterin graviditet efter ART er højere end hos den generelle befolkning.

#### Neoplasmer i reproduktionssystemet

Der er rapporteret tilfælde af ovarietumorer og andre tumorer i kønsorganerne, både benigne og maligne, hos kvinder, der har gennemgået multiple behandlingsregimer for infertilitet. Det er ikke fastslået, hvorvidt behandling med gonadotropiner øger risikoen for disse tumorer hos infertile kvinder.

#### Medfødte misdannelser

Hyppigheden af medfødte misdannelser efter ART kan være en anelse højere end efter spontan undfangelse. Årsagen til dette antages at være forskelle i forældrenes karakteristika (f.eks. mødrenes alder, spermkvalitet) og flerfoldsgraviditet.

#### Andre kliniske tilstande

Kliniske tilstande, der kontraindicerer graviditet, bør også vurderes før behandling med REKOVELLE.

#### Nedsat nyre- og leverfunktion

REKOVELLE er ikke blevet undersøgt hos patienter med moderat/svært nedsat nyre- eller leverfunktion.

#### Natriumindhold

REKOVELLE indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

#### Polysorbat 20-indhold

REKOVELLE indeholder 0,005 mg polysorbat 20 pr. ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier med REKOVELLE. Ingen klinisk signifikante interaktioner med andre lægemidler er rapporteret under REKOVELLE-behandling og heller ingen forventes.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

#### Graviditet

REKOVELLE er ikke indiceret under graviditet. Ingen teratogen risiko er blevet rapporteret efter klinisk anvendelse af gonadotropiner til kontrolleret ovariestimulation. Der foreligger ingen data for utilsigtet eksponering af REKOVELLE hos gravide kvinder. Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet med REKOVELLE ved doser over den anbefalede maksimale dosis hos mennesker (se pkt. 5.3).

#### Amning

REKOVELLE er ikke indiceret under amning.

#### Fertilitet

REKOVELLE er indiceret til brug ved infertilitet (se pkt. 4.1).

### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

REKOVELLE påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

### Oversigt over sikkerhedsprofil

De hyppigst rapporterede bivirkninger ved behandling med REKOVELLE er OHSS, hovedpine, bækkensmerter, kvalme og træthed. Kliniske studier har vist, at hyppigheden af disse bivirkninger kan falde ved efterfølgende behandlingscykli.

### Tabel over bivirkninger

Nedenstående tabel (tabel 2) viser bivirkninger fra kliniske studier hos patienter behandlet med REKOVELLE hvor det algoritme baserede doseringsregime blev anvendt. Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkninger opstillet efter, hvor alvorlige de er, med de alvorligste anført først.

**Tabel 2 Bivirkninger i de pivotale kliniske studier**

| Systemorganklasse                                             | Almindelig<br>(≥1/100 til <1/10)   | Ikke almindelig<br>(≥1/1.000 til <1/100)                              |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Psyriske forstyrrelser                                        |                                    | Humørsvingninger                                                      |
| Nervesystemet                                                 | Hovedpine                          | Døsighed<br>Svimmelhed                                                |
| Mave-tarm-kanalen                                             | Kvalme                             | Diarré<br>Opkastning<br>Obstipation<br>Abdominalt ubehag <sup>a</sup> |
| Det reproduktive system og<br>mammar                          | OHSS<br>Bækkensmerter <sup>b</sup> | Vaginalblødning<br>Brystubehag <sup>c</sup>                           |
| Almene symptomer og<br>reaktioner på<br>administrationsstedet | Træthed                            |                                                                       |

a Abdominalt ubehag inkluderer abdominal smerte/distension.

b Bækkensmerter inkluderer bækken-ubehag og smerte i adnexa uteri.

c Brystubehag inkluderer smerter i bryster, hævede bryster, ømme bryster og/eller brystvortesmerter.

### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

OHSS er en farmakologisk betinget risiko ved ovariestimulation. Kendte gastrointestinale symptomer forbundet med OHSS inkluderer abdominalsmerter, abdominalt ubehag og oppustethed, kvalme, opkastning og diarré. Ovarietorsion og tromboemboliske hændelser er kendt som sjældne komplikationer ved ovariestimulation (se pkt. 4.4).

Immunogenicitet i form af udvikling af anti-FSH-antistoffer er en potentiel risiko ved gonadotropinbehandling (se pkt. 5.1).

### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i \*\*Appendiks V\*\*](#).

## 4.9 Overdosering

Virksomheden af en overdosis er ukendt, men der kan være en risiko for OHSS (se pkt. 4.4).

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Kønshormoner og modulatorer af det genitale system, gonadotropiner, ATC-kode: G03GA10

#### Virkningsmekanisme

Den vigtigste virkning af parenteralt administreret FSH er udvikling af multiple modne follikler.

Follitropin delta er et rekombinant humant FSH. Aminosyresekvenserne af de to FSH-subunits i follitropin delta er identiske med sekvenserne i det endogene humane FSH. Da follitropin delta er produceret i en human cellelinje PER.C6, er glykosyleringsprofilen forskellig fra follitropin alfa og follitropin beta.

#### Farmakodynamisk virkning

Efter daglig administration af ækvivalente doser (IE) af REKOVELLE og follitropin alfa, bestemt ved *in vivo* bioassay (Steelman-Pohley assay) i rotter, blev der observeret et højere ovarierespons (dvs. estradiol, inhibin B, follikulær volumen og antal follikler) hos raske kvinder efter administration af follitropin delta sammenlignet med follitropin alfa. Eftersom bioassayet i rotter muligvis ikke fuldt ud afspejler potensen af FSH i follitropin delta hos mennesker, doseres follitropin delta i mikrogram og ikke i IE. De kliniske data nedenfor viser, at en sammenlignelig ovarierespons kan opnås for:

- 10 mikrogram follitropin delta og 150 IE follitropin alfa
- 15 mikrogram follitropin delta og 225 IE follitropin alfa

Data fra kliniske studier tyder på, at en daglig dosis på 10,0 [95% CI 9,2; 10,8] mikrogram REKOVELLE giver for størstedelen af patienterne et ovarielt respons tæt på det opnåede med 150 IE / dag follitropin alfa. I et fase 3-studie (ADAPT-1), som sammenlignede en initial daglig dosis på 15 mikrogram follitropin delta med en initial daglig dosis på 225 IE follitropin alfa i en GnRH-antagonistprotokol med et konventionelt doseringsregime, blev et sammenligneligt ovarierespons observeret med hensyn til antal udtagne oocytter, follikeludvikling og hormonniveauer.

Antallet af udtagne oocytter stiger med dosen af REKOVELLE og serum-AMH. Omvendt ses det, at stigende kropsvægt medfører et fald i antallet af udtagne oocytter (kun klinisk relevant for REKOVELLE doser under 12 mikrogram). Det deraf følgende REKOVELLE-doseringsregime fremgår af pkt. 4.2.

#### Klinisk virkning og sikkerhed

ESTHER 1-studiet var et randomiseret, assessor-blindet, kontrolleret studie hos 1.326 IVF/ICSI-patienter. Studiet sammenlignede individualiserede dosisregimer af REKOVELLE, hvor den daglige dosis blev fastlagt for hver patient og fastholdt igennem hele stimuleringsperioden uden justering (se pkt. 4.2), med follitropin alfa ordineret i mikrogram-doser (*filled-by-mass*) med en startdosis på 11 mikrogram (150 IE) i de første fem dage efterfulgt af dosisjusteringer fra stimulationsdag 6 på basis af follikeludviklingen, i en GnRH-antagonist-protokol. Patienterne var op til 40 år og havde regelmæssige menstruationscykli med formodet ægløsning. Overførsel af en enkelt blastocyst på dag 5 var obligatorisk med undtagelse af patienter på 38-40 år, hos hvem en dobbelt blastocyst-overførsel blev udført, hvis der ikke var blastocyster af god kvalitet til rådighed. De to primære virkningsendepunkter var raten af igangværende graviditeter og igangværende implantationer i frisk cyklus, defineret som henholdsvis mindst et intrauterint levende foster 10-11 uger efter overførslen og antallet af intrauterine levende fostre 10-11 uger efter overførslen divideret med antallet af overførte blastocyster.

Studiet viste, at REKOVELLE var mindst lige så effektivt som follitropin alfa hvad angår raten af igangværende graviditeter og igangværende implantationer, som vist i tabel 3.

**Tabel 3 Rate af igangværende graviditeter og igangværende implantationer i ESTHER 1-studiet**

|                                     | REKOVELLE<br>individualiseret<br>doseringsregime<br>(N=665) | Follitropin alfa<br>(N=661) | Forskel [95% CI]    |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------|
| Rate af igangværende graviditeter   | 30,7%                                                       | 31,6%                       | -0,9% [-5,9%; 4,1%] |
| Rate af igangværende implantationer | 35,2%                                                       | 35,8 %                      | -0,6% [-6,1%; 4,8%] |

Population: alle randomiserede og eksponerede

Virkningen af det AMH-baserede doseringsregime for REKOVELLE blev også vurderet ved sekundære endepunkter såsom ovarie respons og OHSS-risiko.

I den samlede studiepopulation var det gennemsnitlige antal aspirerede oocytter  $10,0 \pm 5,6$  for REKOVELLE (N=636) med individuel dosis og  $10,4 \pm 6,5$  for follitropin alfa (N=643) med en startdosis på 150 IE fulgt af dosisjusteringer.

Blandt patienter med AMH  $\geq 15$  picomol/l var det ovarielle respons med henholdsvis REKOVELLE (N=355) og follitropin alfa (N=353) følgende: gennemsnitligt antal oocytter udtaget  $11,6 \pm 5,9$  og  $13,3 \pm 6,9$ , og andelen af patienter med  $\geq 20$  oocytter 10,1% (36/355) og 15,6% (55/353).

Hos ovulatoriske patienter med polycystiske ovarier, som blev behandlet i en GnRH antagonistcyklus, var forekomsten af tidlig moderat/svær OHSS og /eller forebyggende foranstaltninger for tidlig OHSS 7,7% med REKOVELLE og 26,7% med follitropin alfa.

I et kontrolleret studie hvor der vurderedes ovarie respons med individuel REKOVELLE dosering hos patienter med AMH  $\leq 35$  picomol/l, var middelantallet af oocytter  $11,1 \pm 5,9$  i GnRH-agonist cyklus (N=202) sammenlignet med  $9,6 \pm 5,5$  i GnRH-antagonist cyklus (N=204), og gennemsnitlig stimuleringsvarighed med REKOVELLE var  $10,4 \pm 1,9$  dage i GnRH-agonist cyklus sammenlignet med  $8,8 \pm 1,8$  dage i GnRH-antagonist cyklus.

#### *Sikkerhed – immunogenicitet*

Anti-FSH-antistoffer blev målt før og efter administration hos patienter, der gennemgik op til tre gentagne behandlingscykli med REKOVELLE (665 patienter i cyklus 1 i ESTHER 1-studiet og 252 patienter i cyklus 2 og 95 patienter i cyklus 3 i ESTHER 2-studiet). Forekomsten af anti-FSH-antistoffer efter behandling med REKOVELLE var 1,1% i cyklus 1, 0,8% i cyklus 2 og 1,1% i cyklus 3. Disse rater svarede til forekomsten af allerede eksisterende anti-FSH-antistoffer før eksponering for REKOVELLE i cyklus 1 (1,4%), og var sammenlignelige med incidensen af anti-FSH-antistoffer efter behandling med follitropin alfa. Hos alle patienter med anti-FSH-antistoffer var titrene ikke-detekterbare eller meget lave og uden kapacitet til at neutralisere FSH. Gentagen behandling med REKOVELLE hos patienter med præ-eksisterende eller behandlingsinducerede anti-FSH-antistoffer øgede ikke antistofniveauer, var ikke forbundet med nedsat ovarie respons og medførte ikke udvikling af immun-relaterede bivirkninger.

Der er begrænset erfaring fra kliniske studier med REKOVELLE og en GnRH-agonist (lang protokol).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Den farmakokinetiske profil af follitropin delta er blevet undersøgt hos raske kvindelige forsøgspersoner og hos IVF-/ICSI-patienter, som gennemgår COS. Efter gentagen administration af en daglig subkutan injektion når REKOVELLE *steady state* inden for 6 til 7 dage med en tre gange højere koncentration i forhold til koncentrationen efter den første dosis. Niveauet af cirkulerende follitropin delta er omvendt relateret til kropsvægt, hvilket understøtter individuel dosering baseret på kropsvægt. Follitropin delta medfører højere eksponering end follitropin alfa.

### Absorption

Efter daglig subkutan administration af REKOVELLE er tiden til maksimal serumkoncentration 10 timer. Den absolutte biotilgængelighed er ca. 64%.

### Fordeling

Det tilsyneladende fordelingsvolumen er omkring 25 l efter subkutan administration, og fordelingsvolumenet ved *steady state* er 9 l efter intravenøs administration. Eksponeringen for follitropin delta stiger proportionalt med dosis inden for det terapeutiske dosisområde.

### Elimination

Efter subkutan administration er den tilsyneladende clearance af follitropin delta 0,6 l/time og clearance efter intravenøs administration er 0,3 l/time. Den terminale halveringstid er 40 timer efter en enkelt subkutan injektion og 28 timer efter multiple subkutane injektioner. Den tilsyneladende clearance for follitropin delta er lav, dvs. 0,6 l/time efter multiple subkutane injektioner, hvilket medfører høj eksponering. Follitropin delta forventes at blive elimineret på samme måde som andre follitropiner, dvs. hovedsageligt via nyrerne. Fraktionen af follitropin delta, der udskilles uomdannet i urinen, blev anslået til 9%.

## **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser og lokal tolerance. Overdosis af follitropin delta resulterede i farmakologiske eller uhensigtsmæssigt kraftige farmakologiske virkninger. Follitropin delta havde en negativ indvirkning på fertilitet og tidlig fosterudvikling hos rotter, som fik doser  $\geq 0,8$  mikrogram/kg/dag, hvilket er over den anbefalede maksimale dosis hos mennesker. Relevansen af disse fund for den kliniske anvendelse af REKOVELLE er begrænset.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Phenol  
Polysorbat 20  
L- Methionin  
Natriumsulfatdecahydrat  
Dinatriumphosphatdodecahydrat  
Phosphorsyre, koncentreret (til pH-justering)  
Natriumhydroxid (til pH-justering)  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år

Efter åbning: Kan opbevares i 28 dage ved eller under temperaturer på 25 °C.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

REKOVELLE kan fjernes fra køleskabet, uden at blive nedkølet igen, og opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C i op til 3 måneder inklusive perioden efter ibrugtagning. Derefter skal det kasseres.

Opbevaringsforhold efter åbning af lægemidlet, se pkt. 6.3.

## **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

### REKOVELLE 12 mikrogram/0,36 ml injektionsvæske, opløsning

3 ml flerdosis-cylinderampul (type-I glas) med et stempel (halobutylgummi) og en beskyttelseshætte (aluminium) med et indlæg (gummi). Hver cylinderampul indeholder 0,36 ml injektionsvæske.

Pakningsstørrelse med 1 fyldt pen og 3 injektionsnåle (rustfrit stål).

### REKOVELLE 36 mikrogram/1,08 ml injektionsvæske, opløsning

3 ml flerdosis-cylinderampul (type-I glas) med et stempel (halobutylgummi) og en beskyttelseshætte (aluminium) med et indlæg (gummi). Hver cylinderampul indeholder 1,08 ml injektionsvæske.

Pakningsstørrelse med 1 fyldt pen og 9 injektionsnåle (rustfrit stål).

### REKOVELLE 72 mikrogram/2,16 ml injektionsvæske, opløsning

3 ml flerdosis-cylinderampul (type-I glas) med et stempel (halobutylgummi) og en beskyttelseshætte (aluminium) med et indlæg (gummi). Hver cylinderampul indeholder 2,16 ml injektionsvæske.

Pakningsstørrelse med 1 fyldt pen og 15 injektionsnåle (rustfrit stål).

## **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Injektionsvæsken må ikke indgives, hvis den indeholder partikler eller er uklar.

Brugervejledningen for pennen skal følges. Kassér brugte nåle straks efter injektion.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Danmark

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. december 2016  
Dato for seneste fornyelse: 16. juli 2021

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A.    FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE  
STOF(ER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR  
BATCHFRIGIVELSE**
- B.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER  
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C.    ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED  
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF  
LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(ER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Tyskland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

• **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
follitropin delta

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt flerdosis-pen indeholder 12 mikrogram follitropin delta i 0,36 ml.  
En ml opløsning indeholder 33,3 mikrogram follitropin delta.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: phenol, polysorbat 20, L-methionin, natriumsulfatdecahydrat,  
dinatriumphosphatdodecahydrat, koncentreret phosphorsyre, natriumhydroxid og vand til  
injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
1 fyldt flerdosis-pen og 3 injektionsnåle til pennen

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP  
Efter ibrugtagning: Anvendes inden for 28 dage. Opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.  
Lægemidlet kan opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C i op til 3 måneder inklusive perioden efter ibrugtagning. Derefter skal det kasseres.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Danmark

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/16/1150/004

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER****FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml injektion  
follitropin delta  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE****3. UDLØBSDATO**

EXP  
Efter ibrugtagning: Anvendes inden for 28 dage. Opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C.

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

12 mikrog/0,36 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
follitropin delta

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt flerdosis-pen indeholder 36 mikrogram follitropin delta i 1,08 ml.  
En ml opløsning indeholder 33,3 mikrogram follitropin delta.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: phenol, polysorbat 20, L-methionin, natriumsulfatdecahydrat,  
dinatriumphosphatdodecahydrat, koncentreret phosphorsyre, natriumhydroxid og vand til  
injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
1 fyldt flerdosis-pen og 9 injektionsnåle til pennen

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP  
Efter ibrugtagning: Anvendes inden for 28 dage. Opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Lægemidlet kan opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C i op til 3 måneder inklusive perioden efter ibrugtagning. Derefter skal det kasseres.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Danmark

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/16/1150/005

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER****FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml injektion  
follitropin delta  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE****3. UDLØBSDATO**

EXP  
Efter ibrugtagning: Anvendes inden for 28 dage. Opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C.

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

36 mikrog/1,08 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
follitropin delta

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt flerdosis-pen indeholder 72 mikrogram follitropin delta i 2,16 ml.  
En ml opløsning indeholder 33,3 mikrogram follitropin delta.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: phenol, polysorbat 20, L-methionin, natriumsulfatdecahydrat,  
dinatriumphosphatdodecahydrat, koncentreret phosphorsyre, natriumhydroxid og vand til  
injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
1 fyldt flerdosis-pen og 15 injektionsnåle til pennen

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP  
Efter ibrugtagning: Anvendes inden for 28 dage. Opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Lægemidlet kan opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C i op til 3 måneder inklusive perioden efter ibrugtagning. Derefter skal det kasseres.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Danmark

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/16/1150/006

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER****FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml injektion  
follitropin delta  
s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE****3. UDLØBSDATO**

EXP  
Efter ibrugtagning: Anvendes inden for 28 dage. Opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C.

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

72 mikrog/2,16 ml

**6. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **REKOVELLE 12 mikrogram/0,36 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen follitropin delta**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge REKOVELLE
3. Sådan skal du bruge REKOVELLE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

REKOVELLE indeholder follitropin delta, et follikelstimulerende hormon, som tilhører en gruppe hormoner, der kaldes gonadotropiner. Gonadotropiner er involveret i frugtbarhed (fertilitet) og forplantning.

REKOVELLE anvendes ved behandling af manglende frugtbarhed (infertilitet) hos kvinder og hos kvinder, som gennemgår reagensglas-behandling såsom *in vitro* befrugtning (IVF) eller mikroinsemination (ICSI). REKOVELLE stimulerer ovarierne til at vokse og udvikle mange ægblærer ("follikler"), hvorfra æg kan udtages og befrugtes i laboratoriet.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge REKOVELLE**

Før behandling med dette lægemiddel skal du og din partner undersøges af en læge for at finde ud af årsagerne til jeres fertilitetsproblemer.

#### **Brug ikke REKOVELLE**

- hvis du er allergisk over for follikelstimulerende hormon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en tumor i livmoderen, æggestokkene, brysterne eller hypothalamus
- hvis du har forstørrede æggestokke eller cyster på dine æggestokke (medmindre dette skyldes polycystisk ovariesyndrom)
- hvis du har blødning fra skeden uden kendt årsag
- hvis du er kommet tidligt i overgangsalderen
- hvis du har nogen former for misdannelser i kønsorganerne, som gør, at det ikke er muligt at gennemføre en normal graviditet
- hvis du har fibromer i livmoderen, som gør, at det ikke er muligt at gennemføre en normal graviditet.

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du bruger REKOVELLE.

### Ovarielt hyperstimulationssyndrom

Gonadotropiner som dette lægemiddel kan forårsage ovarielt hyperstimulationssyndrom. Det opstår, når folliklerne udvikler sig for meget og bliver til store cyster.

Kontakt lægen, hvis

- du har smerter eller ubehag i maven, eller maven er oppustet
- du har kvalme
- du kaster op
- du har diarré
- din vægt stiger
- du har vejrtrækningsbesvær

Din læge kan bede dig om at stoppe med at bruge dette lægemiddel (se afsnit 4).

Hvis den anbefalede dosis og doseringsskema følges, er sandsynligheden for ovarielt hyperstimulationssyndrom mindre.

### Blodpropper (tromboemboliske hændelser)

Blodpropper i blodårerne (vener eller arterier) forekommer oftere hos gravide kvinder. Behandling af infertilitet kan øge risikoen for blodpropper, især hvis du er overvægtig, eller du/eller én i din familie (blodslægt) har tendens til at få blodpropper (har sygdommen trombofili). Fortæl det til din læge, hvis du mener, dette gælder for dig.

### Vridning af æggestokkene

Der er rapporteret vridning af æggestokkene (ovarietorsion) efter reagensglas-behandling. Vridning af en æggestok kan afskære blodtilførslen til æggestokken.

### Flerfoldsgraviditet og medfødte misdannelser

Ved reagensglas-behandling er muligheden for at blive gravid med mere end ét foster ”flerfoldsgraviditet” (såsom tvillinger) hovedsageligt relateret til antallet af befrugtede æg/embryoner, som sættes op i din livmoder, kvaliteten af embryonerne samt til din alder. Flerfoldsgraviditet kan medføre komplikationer for dig og børnene. Endvidere kan risikoen for medfødte misdannelser være lidt højere efter fertilitetsbehandling, hvilket sandsynligvis skyldes forældre-karakteristika (så som din alder og din partners sædkvalitet) og flerfoldsgraviditet.

### Graviditetstab

Ved reagensglas behandling er risikoen for abort højere end ved naturlig befrugtning.

### Graviditet uden for livmoderen (ekstrauterin graviditet)

Ved reagensglas-behandling er risikoen for graviditet uden for livmoderen (ekstrauterin graviditet) højere end ved naturlig befrugtning. Hvis du har haft sygdom i æggeledeerne, har du en øget risiko for ekstrauterin graviditet.

### Tumorer i æggestokke og andre kønsorganer

Der er rapporteret tilfælde af tumorer i æggestokke og andre kønsorganer hos kvinder behandlet for infertilitet. Det er ikke fastslået, hvorvidt behandling med fertilitetsmedicin øger risikoen for disse tumorer.

### Andre medicinske tilstande

Kontakt lægen, før du bruger dette lægemiddel hvis:

- en anden læge har fortalt dig, at en graviditet vil være farlig for dig
- du har en nyre- eller leversygdom

### **Børn og unge (under 18 år)**

Lægemidlet er ikke beregnet til børn og unge.

### **Brug af anden medicin sammen med REKOVELLE**

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

### **Graviditet og amning**

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette lægemiddel påvirker ikke din evne til at køre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **REKOVELLE indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **REKOVELLE indeholder polysorbat 20**

REKOVELLE indeholder 0,005 mg polysorbat 20 pr. ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

## **3. Sådan skal du bruge REKOVELLE**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning og tag den dosis, som lægen har angivet. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Dosis af REKOVELLE i din første behandlingscyklus vil blive beregnet af din læge på basis af niveauet af antimüllersk hormon (AMH, en markør for, hvordan dine æggestokke vil reagere på stimulering med gonadotropin) i dit blod samt din kropsvægt. Derfor skal AMH-niveauet måles i en blodprøve (inden for de seneste 12 måneder) og være tilgængeligt før behandlingsstart. Du vil også blive vejlet, inden du påbegynder behandlingen. REKOVELLE-dosis angives i mikrogram.

REKOVELLE-dosis er konstant gennem hele behandlingsperioden uden justeringer for at øge eller nedsætte din daglige dosis. Din læge vil overvåge virkningen af REKOVELLE-behandlingen, og behandlingen stoppes, når et passende antal ægblærer er til stede. Normalt vil du få en enkel injektion af et lægemiddel kaldet humant choriongonadotropin (hCG) i en dosis på 250 mikrogram eller 5.000 IE for den endelige udvikling af folliklerne.

Hvis din krop reagerer for svagt eller for kraftigt på behandlingen, kan din læge beslutte at stoppe behandlingen med REKOVELLE. I så fald vil din læge give dig enten en højere eller en lavere dosis af REKOVELLE i den næste behandlingscyklus.

### **Hvordan gives injektionerne**

Brugervejledningen til den fyldte pen skal følges nøje. Anvend ikke den fyldte pen, hvis injektionsvæsken indeholder partikler, eller hvis den er uklar.

Den første injektion af dette lægemiddel skal gives under opsyn af en læge eller sygeplejerske. Din læge vil vurdere, om du selv kan tage de efterfølgende doser af dette lægemiddel hjemme, men kun efter, at du har modtaget passende træning.

Dette lægemiddel skal gives som injektion under huden (subkutan injektion) sædvanligvis på maven. Den fyldte pen kan anvendes til flere injektioner.

### **Hvis du har taget for meget REKOVELLE**

Virkningen ved at tage for meget af dette lægemiddel er ukendt. Ovarielt hyperstimulationssyndrom kan muligvis forekomme, dette er beskrevet i afsnit 4.

### **Hvis du har glemt at tage REKOVELLE**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Kontakt din læge, så snart du opdager, at du har glemt at tage en dosis.

Spørg din læge, hvis du har yderligere spørgsmål angående brugen af dette lægemiddel.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger:**

Hormoner, anvendt til behandling af infertilitet – som dette lægemiddel – kan forårsage et højt aktivitetsniveau i æggestokkene (ovarielt hyperstimulationssyndrom). Symptomerne kan omfatte smerter eller ubehag i maven eller oppustet mave, kvalme, opkastning, diarré, vægtstigning og åndedrætsbesvær. Hvis du har et eller flere af disse symptomer, skal du straks kontakte en læge.

Risikoen ved at få bivirkninger er inddelt i følgende grupper:

### **Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):**

- Hovedpine
- Kvalme
- Ovarielt hyperstimulationssyndrom (se ovenfor)
- Smerte og ubehag i bækkenet, herunder også æggestokkene
- Træthed (udmattelse)

### **Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):**

- Humørsvingninger
- Søvnighed / døsighed
- Svimmelhed
- Diarré
- Opkastning
- Forstoppelse
- Ubehag i maven
- Vaginalblødning
- Brystubehag (inklusive smerter i bryster, hævede bryster, ømme bryster og/eller brystvortesmerter)

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den fyldte pens etiket og karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

REKOVELLE kan opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C i op til 3 måneder inklusive perioden efter ibrugtagning. Det må ikke sættes tilbage i køleskab, og det skal kasseres, hvis det ikke er opbrugt efter 3 måneder.

Efter ibrugtagning: 28 dage, når det opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C.

Når behandlingen er afsluttet, skal ikke anvendt injektionsvæske kasseres. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **REKOVELLE indeholder:**

- Aktivt stof: follitropin delta.  
Hver fyldt pen med flerdosis-cylinderampul indeholder 12 mikrogram follitropin delta i 0,36 ml injektionsvæske. 1 ml injektionsvæske indeholder 33,3 mikrogram follitropin delta.
- Øvrige indholdsstoffer: phenol, polysorbat 20, L-methionin, natriumsulfatdecahydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat, koncentreret phosphorsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

REKOVELLE er en klar og farveløs injektionsvæske i en fyldt pen (injektion). Det findes i pakninger med 1 fyldt pen og 3 injektionsnåle til pennen.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Danmark

### **Fremstiller**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

**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 Lægemidler 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: +44 (0) 800 111 4126  
Ferring@MedInformation.co.uk

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 70 00

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: +36 1 686 2128  
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.eu

**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  
Tālrs: +371 674 50497  
centralpharma@centralpharma.lv

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

## Brugervejledning

### REKOVELLE fyldt pen follitropin delta

Sundhedspersonalet skal vise dig hvordan du klargør og indsprøjter REKOVELLE korrekt inden du selv tager indsprøjtningen første gang.

Forsøg ikke selv at tage indsprøjtningen før du er blevet undervist i hvordan du tager indsprøjtninger af dit sundhedspersonale.

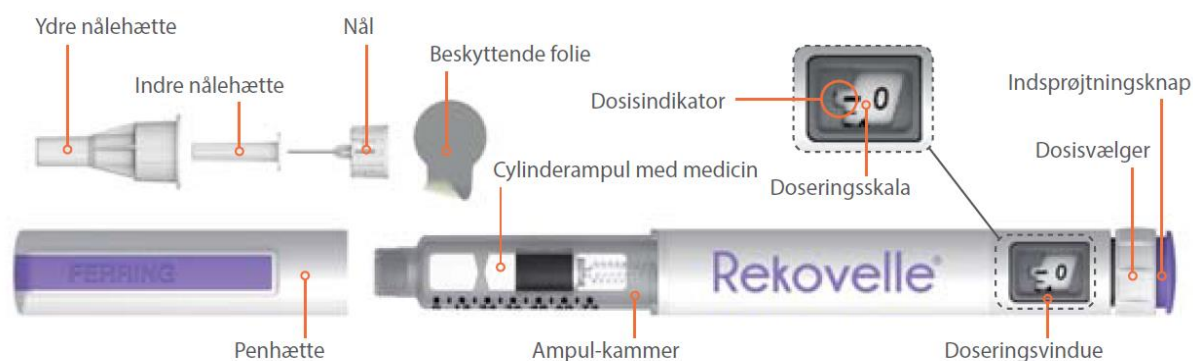
Læs den komplette instruktion inden du bruger REKOVELLE fyldt pen og hver gang du får en ny pen. Der kan være ny information. Følg instruktionerne nøje også selvom du har anvendt en lignende injektionspen tidligere. Hvis pennen ikke bruges korrekt kan det medføre at der bliver givet en forkert dosis af lægemidlet.

Kontakt dit sundhedspersonale (læge, sygeplejerske eller farmaceut) hvis du har spørgsmål om hvordan du giver din REKOVELLE injektion.

REKOVELLE fyldt pen er en engangs vælg-en-dosis pen som kan anvendes til at give mere end 1 dosis af REKOVELLE. Pennen findes i 3 forskellige styrker:

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

### REKOVELLE fyldt pen dele



### Brugervejledning – REKOVELLE (follitropin delta) fyldt pen

#### Vigtig information

- REKOVELLE fyldt pen og nåle er til brug for én person alene og må ikke deles med andre.
- Anvend kun pennen til det medicinske formål den er ordineret til og som instrueret af dit sundhedspersonale.
- Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan læse doseringskalaen på pennen brug ikke pennen uden hjælp. Få hjælp af en person med godt syn, som er trænet i at bruge pennen.
- Hvis du har spørgsmål, kontakt dit sundhedspersonale eller den lokale repræsentant for markedsføringstilladelsen (se venligst kontaktinformation i indlægssedlen) inden du tager REKOVELLE injektionen.

#### Information om din REKOVELLE fyldt pen

Pennen kan indstilles til at give doser fra 0,33 mikrogram til 20 mikrogram REKOVELLE i markerede trin på 0,33 mikrogram. Se “Eksempler på hvordan du indstiller dosis” på side 20 til 21<sup>1</sup>.

- Pennens doseringsskala går fra 0 til 20 mikrogram.
- Hvert tal er delt med to streger, hver streg svarer til en øgning på 0,33 mikrogram.
- Når du drejer på knappen, vil du høre en klik-lyd og føle modstand for hvert trin for at hjælpe dig med at vælge den rigtige dosis.

#### Rengøring

- Ved behov, kan ydersiden af pennen aftørres med et klæde fugtet med vand.
- Kom ikke pennen i vand eller anden væske.

#### Opbevaring

- Opbevar altid pennen med penhætten på og uden en nål påsat.
- Brug ikke pennen efter udløbsdatoen (EXP) trykt på pennens etiket.
- Opbevar ikke pennen ved ekstreme temperaturer, i direkte sollys eller under meget kolde forhold, som i en bil eller fryser.
- Opbevar pennen udenfor rækkevide af børn og enhver, som ikke er trænet i brugen af pennen.

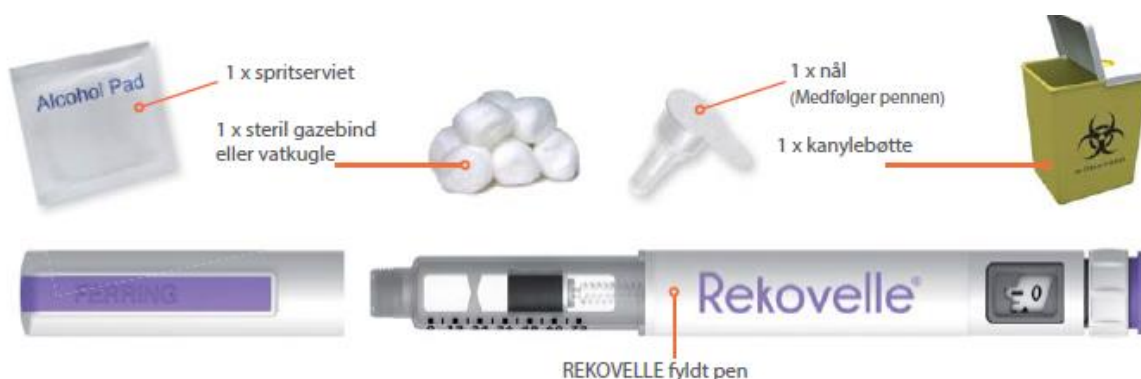
#### *Inden brug:*

- Opbevar pennen i køleskab ved 2 °C to 8 °C. Må ikke nedfryses.
- Ved opbevaring udenfor køl (ved eller under temperaturer på 25 °C), kan pennen holde op til 3 måneder inklusiv ibrug perioden. Kassér (bortskaf) pennen hvis lægemidlet ikke er brugt op efter 3 måneder.

#### *Efter første anvendelse (ibrug perioden):*

- Pennen kan opbevares i op til 28 dage ved eller under temperaturer på 25°C. Må ikke nedfryses.

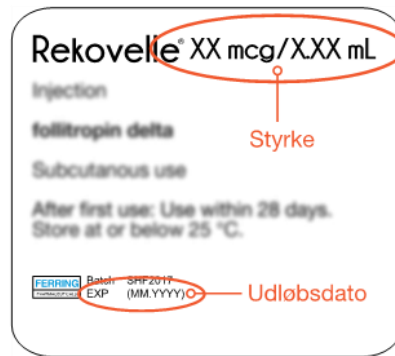
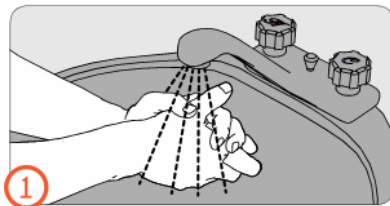
#### **Forsyninger du behøver for at give din REKOVELLE injektion**



## Inden brug – (Trin 1)

### Trin 1:

- Vask dine hænder.
- Kontroller at pennen ikke er beskadiget. Brug ikke pennen hvis den er beskadiget.
- Undersøg pennen (cylinderampul) for at sikre at væsken er klar og ikke indeholder partikler. Brug ikke en pen med partikler eller uklar væske i cylinderampullen.
- Kontroller at du har den rette pen med den rigtige styrke.
- Kontroller udløbsdato på pennens etiket.



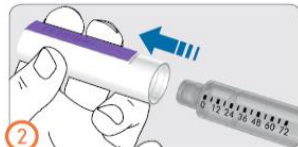
## Påsat nålen – (Trin 2 til 6)

### Vigtigt:

- Brug altid en ny nål til hver injektion.
- Brug kun de engangs klik-på nåle som findes vedlagt pennen

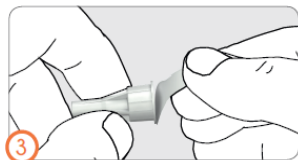
### Trin 2:

- Træk penhætten af.



### Trin 3:

- Træk det beskyttende folie af nålen.



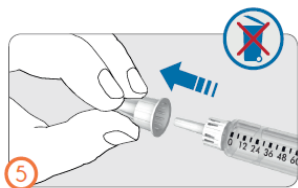
### Trin 4:

- Klik nålen på.
- Du hører eller føler et klik når nålen er korrekt påsat.
- Du kan også skrue nålen på. Når du føler en svag modstand er den korrekt påsat.



#### Trin 5:

- Træk den ydre nålehætte af.
- Smid ikke nålehætten væk. Du skal bruge den når du smider nålen ud (bortskaffer) efter injektion af lægemidlet.



#### Trin 6:

- Træk den indre nålehætte af og smid den væk.

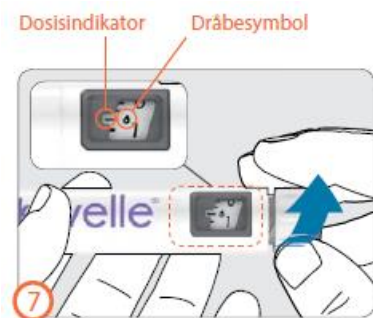


#### **Klargøring – (Trin 7 til 9)**

- Inden pennen bruges første gang, skal du fjerne luftbobler fra cylinderampullen (klargøring) for at få den korrekte dosis af lægemidlet.
- Du skal kun klargøre din pen den første gang du bruger den.
- Udfør trin 7 til 9 selv om du ikke ser nogle luftbobler.
- Hvis pennen allerede har været anvendt fortsæt direkte til trin 10.

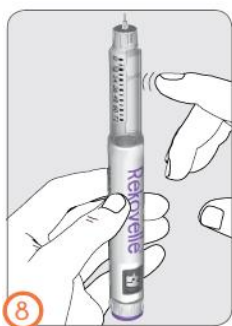
#### Trin 7:

- Drej dosisvælgeren med uret indtil et dråbe-symbol er ud for dosisindikatoren.
- Hvis du drejer til en forkert klargøringsdosis, kan klargøringsdosis korrigeres enten op eller ned uden tab af lægemiddel ved at dreje dosisvælgeren i vilkårlig retning indtil dråbesymbolet er ud for dosisindikatoren.



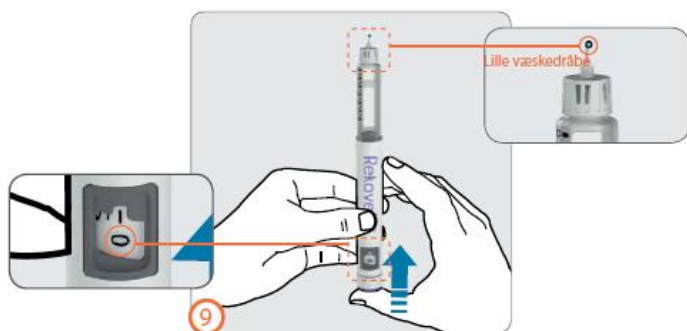
#### Trin 8:

- Hold pennen med nålen pegende opad.
- Bank let med en finger på ampulkammeret for at få eventuelle luftbobler i cylinderampullen til at nå toppen af ampullen.



#### Trin 9:

- Mens nålen stadig peger opad (væk fra ansigtet) tryk indsprøjtningsskappen ind så langt den kan komme indtil du ser tallet '0' ud for dosisindikatoren.
- Kontroller at en lille dråbe kommer til syne ved nålespidsen.
- Hvis ikke en dråbe kommer til syne gentag trin 7 til 9 (klargøring) indtil en lille dråbe kommer frem.  
Hvis ikke en dråbe kommer til syne efter 5 forsøg, fjern nålen (se trin 13), påsæt en ny nål (se trin 3 til 6), og gentag klargøring (se trin 7 til 9).
- Hvis der stadig ikke kommer en dråbe til syne efter brug af en ny nål, skal du prøve en ny pen.



#### **Indstil dosis – (Trin 10)**

Se “Eksempler på hvordan du indstiller dosis” på side 20 til 21<sup>1</sup>.

#### Trin 10:

- Drej dosisvælgeren med uret indtil den ordinerede dosis er ud for dosisindikatoren i doseringsvinduet.
- Dosis kan korrigeres op eller ned uden tab af lægemiddel ved at dreje dosisvælgeren i vilkårlig retning indtil den rigtige dosis angives ud for dosisindikatoren.
- Tryk ikke på indsprøjtningsskappen når dosis indstilles for at undgå tab af lægemiddel.



#### Delt-dosis:

- Du kan behøve mere end én pen for at fuldføre din ordinerede dosis.
- Hvis du ikke er i stand til at vælge din fulde dosis, betyder det at der ikke er tilstrækkelig lægemiddel tilbage i pennen. Du må i givet fald lave en delt-dosis injektion eller kassere din nuværende pen og bruge en ny pen til din injektion.

Se “Giv en delt-dosis af REKOVELLE“ på side 22 til 23<sup>1</sup> med eksempler på hvordan du udregner og nedskriver din delte dosis.

## Injektion af dosis – (Trin 11 til 12)

### Vigtigt:

- Brug ikke pennen hvis væsken indeholder partikler eller hvis væsken er uklar.
- Læs trin 11 og 12 på side 14 og 15<sup>1</sup> inden du giver din injektion.
- Dette lægemiddel skal gives ved injektion lige under huden (subkutan) i maveregionen (abdomen).
- Brug et nyt injektionssted for hver injektion for at mindske risikoen for hudreaktioner som rødme og irritation.
- Injicer ikke ind i et område som er ømt, mørkt, rødt, hårdt, arret eller hvor du har strækmærker.

### Trin 11 og 12:

- Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Rør ikke dette område igen inden du giver din injektion.
- Hold pennen så doseringsvinduet er synlig under injektionen.
- Knib dit maveskin og stik nålen ind i huden sådan som dit sundhedspersonale har vist. Rør endnu ikke indsprøjtningsknappen.
- Efter nålen er indstukket placer tommelfingeren på indsprøjtningsknappen.
- Tryk indsprøjtningsknappen helt ind og hold.
- Bliv ved med at trykke indsprøjtningsknappen ind og når du ser tallet '0' ud for dosisindikatoren, vent 5 sekunder (tæl langsomt til 5). Dette sikrer at du får din fuldstændige dosis.



- Når du har holdt indsprøjtningsknappen inde i 5 sekunder, slip indsprøjtningsknappen. Fjern derefter langsomt nålen fra injektionsstedet ved at trække den lige ud af huden.
- Hvis der kommer blod fra injektionsstedet, tryk et gazebind eller vatkugle let på injektionsstedet.

### Bemærk:

- Vip ikke pennen under injektionen og ved fjernelse fra huden.
- At vippe pennen kan forårsage, at nålen bøjes eller knækker af.
- Hvis en knækket nål sidder fast i kroppen eller sidder fast under huden søg straks medicinsk assistance.

## Afmontering af nål – (Step 13)

### Trin 13:

- Sæt omhyggeligt den ydre nålehætte over nålen med et fast tryk (A).
- Skru nålen af i retningen mod uret for at fjerne nålen fra pennen (B+C).
- Kasser (bortskaf) forsigtigt den brugte nål (D).
- Se "Bortskaffelse" på side 18<sup>1</sup>.



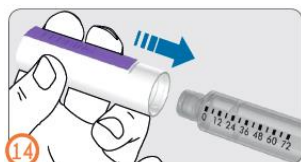
*Bemærk:*

- Fjern altid nålen efter hvert brug. Nålene er kun til engangsbrug.
- Opbevar ikke pennen med nålen påsat.

### **Påsat penhætten – (Trin 14)**

Trin 14:

- Pres penhætten fast på pennen for beskyttelse mellem injektioner.



*Bemærk:*

- Penhætten passer ikke over en nål.
- Hvis du vil give en delt-dosis injektion, smid kun pennen ud (bortskaf) når den er tom.
- Hvis du vil bruge en ny pen til at give den fulde ordinerede dosis istedet for at give en delt-dosis injektion smid pennen ud (bortskaf) når der ikke er tilstrækkelig lægemiddel i pennen til en fuld dosis.
- Behold penhætten på pennen når den ikke er i brug.

## Bortskaffelse

### Nåle:

Kom dine brugte nåle i en punkter-fri beholder, som en kanyle-bøtte straks efter brug. Smid ikke (bortskaf) din kanyle-bøtte i husholdningsaffald.

Hvis du ikke har en kanyle-bøtte, kan du bruge en husholdningsbeholder der er:

- lavet af kraftig plastik,
- kan lukkes med et tæt-sluttende, punkteringsbestandigt låg, hvor skarpe genstande ikke kan komme ud,
- opretstående og stabil under brug,
- lækagebestandig, og
- mærket korrekt for at advare om farligt affald inde i beholderen.

### REKOVELLE fyldte penne:

Bortskaf dine brugte penne ifølge lokale affalds regler.

## Eksempler på hvordan du indstiller dosis

### Eksempler på hvordan du indstiller dosis ved brug af din REKOVELLE fyldt pen

Skemaet nedenfor viser eksempler på ordineret dosis, hvad der vælges for den ordinerede dosis, og hvordan ser det ud i doseringsvinduet for den ordinerede dosis.

| Eksempler på ordineret dosis (i mikrogram) | Dosis som skal vælges på pennen             | Doseringsvinduet for eksemplet på ordineret dosis                                    |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 0,33                                       | 0 og 1 linje<br>(drej til 0 plus 1 klik)    |  |
| 0,66 (priming dose)                        | 0 og 2 linjer<br>(drej til 0 plus 2 klik)   |  |
| 2,33                                       | 2 og 1 linje<br>(drej til 2 plus 1 klik)    |  |
| 11,00                                      | 11<br>(drej til 11)                         |  |
| 12,33                                      | 12 og 1 linje<br>(drej til 12 plus 1 klik)  |  |
| 18,66                                      | 18 og 2 linjer<br>(drej til 18 plus 2 klik) |  |
| 20,00                                      | 20 (drej til 20)                            |  |

## Giv en delt-dosis af REKOVELLE

Hvis du ikke kan indstille den fulde ordinerede dosis på pennen, betyder det at der ikke er tilstrækkelig lægemiddel tilbage i pennen til at give en hel dosis. Du behøver at give en del af din ordinerede dosis med din nuværende pen og den resterende del af dosis med en ny pen (delt-dosis injektion) eller du kan smide pennen ud (bortskaf) og bruge en ny pen til at give din fulde ordinerede dosis i 1 injektion. Hvis du beslutter dig for at give en delt-dosis injektion, følg disse instruktioner og skriv ned hvor meget lægemiddel der skal gives ved hjælp af delt-dosis dagbogen på side 23<sup>1</sup>.

- Kolonne A viser et eksempel på en ordineret dosis. Skriv din ordinerede dosis ned i kolonne A.
- Kolonne B viser et eksempel på den dosis der er tilbage i pennen (dette er hvad der kan drejes frem til).
- Skriv ned den dosis der er tilbage i pennen i kolonne B. Giv injektionen hvor du anvender resten af lægemidlet der er tilbage i pennen.
- Forbered og klargør en ny pen (trin 1 til 9).
- Udregn og nedskriv den resterende dosis der skal injiceres i kolonne C ved at trække tallet i kolonne B fra tallet i kolonne A. Brug en lommeregner til at kontrollere udregningen ved behov.
- Se “Eksempler på hvordan du indstiller dosis” på side 20 til 21<sup>1</sup> ved behov.
- Dosis skal rundes af til nærmeste inddeling, X,00, X,33 eller X,66 mikrogram. For eksempel, hvis tallet i kolonne C er 5,34, rund din resterende dosis af til 5,33. Hvis tallet i kolonne C er 9,67, rund din resterende dosis af til 9,66.
- Kontakt dit sundhedspersonale hvis du har spørgsmål til hvordan du skal udregne din delt-dosis.
- Injektier den resterende dosis lægemiddel (tallet i kolonne C) med en ny pen for at fuldføre din ordinerede dosis.

### Delt-dosis dagbog

| <b>A</b><br>Ordinert<br>dosis | <b>B</b><br>Dosis der er tilbage i pennen<br>(dosis vist ved dosisindikator i doseringsvinduet) | <b>C = A minus B</b><br>Dosis som skal injiceres med ny pen<br>(dosis vist ved dosisindikator i doseringsvinduet) |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11,33                         | 4,00 (4)                                                                                        | 7,33 (7 og 1 streg (drej til 7 plus 1 klik))                                                                      |
| 12,66                         | 12,33 (12 og 1 streg (12 plus 1 klik))                                                          | 0,33 (0 og 1 streg (drej til 0 plus 1 klik))                                                                      |
| 11,00                         | 3,00 (3)                                                                                        | 8,00 (8 (drej til 8))                                                                                             |
| 12,00                         | 6,66 (6 og 2 streger (6 plus 2 klik))                                                           | Rund 5,34 af til 5,33 (5 og 1 streg (drej til 5 plus 1 klik))                                                     |
| 18,33                         | 8,66 (8 og 2 streger (8 plus 2 klik))                                                           | Rund 9,67 af til 9,66 (9 og 2 streger (drej til 9 plus 2 klik))                                                   |
|                               |                                                                                                 |                                                                                                                   |
|                               |                                                                                                 |                                                                                                                   |
|                               |                                                                                                 |                                                                                                                   |

## Ofte stillede spørgsmål (FAQ)

1. Er klargøringstrinnet nødvendig før hver injektion?
  - Nej. Klargøring skal kun udføres inden den første injektion med en ny pen gives.
2. Hvordan ved jeg at injektionen er gennemført?
  - Indsprøjtningsskappen er trykket hele vejen ind indtil den stopper.
  - Tallet '0' er ud for dosisindikatoren.
  - Du har langsomt talt til 5 mens du stadig holdt indsprøjtningsskappen inde, og nålen er stadig i huden.
3. Hvorfor skal jeg tælle til 5 mens indsprøjtningsskappen holdes inde?
  - At holde injektionsskappen inde i 5 sekunder tillader hele dosen at blive injiceret og optaget under huden.
4. Hvorfor kan dosis vælgeren ikke indstilles til den nødvendige dosis?
  - Cylinderampullen i pennen har ikke tilstrækkelig lægemiddel tilbage til at give den ordinerede dosis.
  - Pennen tillader dig ikke at indstille en større dosis end den mængde der er tilbage i cylinderampullen.
  - Du kan injicere den mængde lægemiddel der er tilbage i pennen og fuldføre den ordinerede dosis med en ny pen (delt-dosis) eller bruge en ny pen til at give hele den ordinerede dosis.

## Advarsler

- Brug ikke pennen hvis den har været tabt eller slået mod hårde flader.
- Hvis indsprøjtningsskappen ikke er let at trykke ind brug ikke kraft. Byt nål. Hvis indsprøjtningsskappen stadig ikke er let at trykke ind efter at nålen er skiftet, brug en ny pen.
- Forsøg ikke at reparere en beskadiget pen. Hvis en pen er beskadiget, kontakt dit sundhedspersonale eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen (se venligst kontakt information i indlægssedlen).

## Yderligere information

### Nåle

Nåle medfølger pennen. Hvis du har brug for ekstra nåle kontakt dit sundhedspersonale. Brug kun nåle som følger med REKOVELLE fyldt pen eller din læge ordinerer.

### Kontakt

Hvis du har spørgsmål eller problemer i forbindelse med pennen, kontakt dit sundhedspersonale eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen (se venligst kontakt information i indlægssedlen).

---

1. Sidenumre henviser til den trykte bruger instruktionsbog og ikke den faktuelle side i dette dokument.

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### REKOVELLE 36 mikrogram/1,08 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen follitropin delta

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge REKOVELLE
3. Sådan skal du bruge REKOVELLE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

REKOVELLE indeholder follitropin delta, et follikelstimulerende hormon, som tilhører en gruppe hormoner, der kaldes gonadotropiner. Gonadotropiner er involveret i frugtbarhed (fertilitet) og forplantning.

REKOVELLE anvendes ved behandling af manglende frugtbarhed (infertilitet) hos kvinder og hos kvinder, som gennemgår reagensglas-behandling såsom *in vitro* befrugtning (IVF) eller mikroinsemination (ICSI). REKOVELLE stimulerer ovarierne til at vokse og udvikle mange ægblærer ("follikler"), hvorfra æg kan udtages og befrugtes i laboratoriet.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge REKOVELLE

Før behandling med dette lægemiddel skal du og din partner undersøges af en læge for at finde ud af årsagerne til jeres fertilitetsproblemer.

#### Brug ikke REKOVELLE

- hvis du er allergisk over for follikelstimulerende hormon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en tumor i livmoderen, æggestokkene, brysterne eller hypothalamus
- hvis du har forstørrede æggestokke eller cyster på dine æggestokke (medmindre dette skyldes polycystisk ovariesyndrom)
- hvis du har blødning fra skeden uden kendt årsag
- hvis du er kommet tidligt i overgangsalderen
- hvis du har nogen former for misdannelser i kønsorganerne, som gør, at det ikke er muligt at gennemføre en normal graviditet
- hvis du har fibromer i livmoderen, som gør, at det ikke er muligt at gennemføre en normal graviditet.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger REKOVELLE.

### Ovarielt hyperstimulationssyndrom

Gonadotropiner som dette lægemiddel kan forårsage ovarielt hyperstimulationssyndrom. Det opstår, når folliklerne udvikler sig for meget og bliver til store cyster.

Kontakt lægen, hvis

- du har smerter eller ubehag i maven, eller maven er oppustet
- du har kvalme
- du kaster op
- du har diarré
- din vægt stiger
- du har vejrtrækningsbesvær

Din læge kan bede dig om at stoppe med at bruge dette lægemiddel (se afsnit 4).

Hvis den anbefalede dosis og doseringsskema følges, er sandsynligheden for ovarielt hyperstimulationssyndrom mindre.

### Blodpropper (tromboemboliske hændelser)

Blodpropper i blodårerne (vener eller arterier) forekommer oftere hos gravide kvinder. Behandling af infertilitet kan øge risikoen for blodpropper, især hvis du er overvægtig, eller du/eller én i din familie (blodslægt) har tendens til at få blodpropper (har sygdommen trombofili). Fortæl det til din læge, hvis du mener, dette gælder for dig.

### Vridning af æggestokkene

Der er rapporteret vridning af æggestokkene (ovarietorsion) efter reagensglas-behandling. Vridning af en æggestok kan afskære blodtilførslen til æggestokken.

### Flerfoldsgraviditet og medfødte misdannelser

Ved reagensglas-behandling er muligheden for at blive gravid med mere end ét foster "flerfoldsgraviditet" (såsom tvillinger) hovedsageligt relateret til antallet af befrugtede æg/embryoner, som sættes op i din livmoder, kvaliteten af embryonerne samt til din alder. Flerfoldsgraviditet kan medføre komplikationer for dig og børnene. Endvidere kan risikoen for medfødte misdannelser være lidt højere efter fertilitetsbehandling, hvilket sandsynligvis skyldes forældre-karakteristika (så som din alder og din partners sædkvalitet) og flerfoldsgraviditet.

### Graviditetstab

Ved reagensglas behandling er risikoen for abort højere end ved naturlig befrugtning.

### Graviditet uden for livmoderen (ekstrauterin graviditet)

Ved reagensglas-behandling er risikoen for graviditet uden for livmoderen (ekstrauterin graviditet) højere end ved naturlig befrugtning. Hvis du har haft sygdom i æggeledeerne, har du en øget risiko for ekstrauterin graviditet.

### Tumorer i æggestokke og andre kønsorganer

Der er rapporteret tilfælde af tumorer i æggestokke og andre kønsorganer hos kvinder behandlet for infertilitet. Det er ikke fastslået, hvorvidt behandling med fertilitetsmedicin øger risikoen for disse tumorer.

### Andre medicinske tilstande

Kontakt lægen, før du bruger dette lægemiddel hvis:

- en anden læge har fortalt dig, at en graviditet vil være farlig for dig
- du har en nyre- eller leversygdom

### **Børn og unge (under 18 år)**

Lægemidlet er ikke beregnet til børn og unge.

### **Brug af anden medicin sammen med REKOVELLE**

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

### **Graviditet og amning**

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette lægemiddel påvirker ikke din evne til at køre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **REKOVELLE indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **REKOVELLE indeholder polysorbat 20**

REKOVELLE indeholder 0,005 mg polysorbat 20 pr. ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

## **3. Sådan skal du bruge REKOVELLE**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning og tag den dosis, som lægen har angivet. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Dosis af REKOVELLE i din første behandlingscyklus vil blive beregnet af din læge på basis af niveauet af antimüllersk hormon (AMH, en markør for, hvordan dine æggestokke vil reagere på stimulering med gonadotropin) i dit blod samt din kropsvægt. Derfor skal AMH-niveauet måles i en blodprøve (inden for de seneste 12 måneder) og være tilgængeligt før behandlingsstart. Du vil også blive vejlet, inden du påbegynder behandlingen. REKOVELLE-dosis angives i mikrogram.

REKOVELLE-dosis er konstant gennem hele behandlingsperioden uden justeringer for at øge eller nedsætte din daglige dosis. Din læge vil overvåge virkningen af REKOVELLE-behandlingen, og behandlingen stoppes, når et passende antal ægblærer er til stede. Normalt vil du få en enkel injektion af et lægemiddel kaldet humant choriongonadotropin (hCG) i en dosis på 250 mikrogram eller 5.000 IE for den endelige udvikling af folliklerne.

Hvis din krop reagerer for svagt eller for kraftigt på behandlingen, kan din læge beslutte at stoppe behandlingen med REKOVELLE. I så fald vil din læge give dig enten en højere eller en lavere dosis af REKOVELLE i den næste behandlingscyklus.

### **Hvordan gives injektionerne**

Brugervejledningen til den fyldte pen skal følges nøje. Anvend ikke den fyldte pen, hvis injektionsvæsken indeholder partikler, eller hvis den er uklar.

Den første injektion af dette lægemiddel skal gives under opsyn af en læge eller sygeplejerske. Din læge vil vurdere, om du selv kan tage de efterfølgende doser af dette lægemiddel hjemme, men kun efter, at du har modtaget passende træning.

Dette lægemiddel skal gives som injektion under huden (subkutan injektion) sædvanligvis på maven. Den fyldte pen kan anvendes til flere injektioner.

### **Hvis du har taget for meget REKOVELLE**

Virkningen ved at tage for meget af dette lægemiddel er ukendt. Ovarielt hyperstimulationssyndrom kan muligvis forekomme, dette er beskrevet i afsnit 4.

### **Hvis du har glemt at tage REKOVELLE**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Kontakt din læge, så snart du opdager, at du har glemt at tage en dosis.

Spørg din læge, hvis du har yderligere spørgsmål angående brugen af dette lægemiddel.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger:**

Hormoner, anvendt til behandling af infertilitet – som dette lægemiddel – kan forårsage et højt aktivitetsniveau i æggestokkene (ovarielt hyperstimulationssyndrom). Symptomerne kan omfatte smerter eller ubehag i maven eller oppustet mave, kvalme, opkastning, diarré, vægtstigning og åndedrætsbesvær. Hvis du har et eller flere af disse symptomer, skal du straks kontakte en læge.

Risikoen ved at få bivirkninger er inddelt i følgende grupper:

### **Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):**

- Hovedpine
- Kvalme
- Ovarielt hyperstimulationssyndrom (se ovenfor)
- Smerte og ubehag i bækkenet, herunder også æggestokkene
- Træthed (udmattelse)

### **Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):**

- Humørsvingninger
- Søvnighed / døsighed
- Svimmelhed
- Diarré
- Opkastning
- Forstoppelse
- Ubehag i maven
- Vaginalblødning
- Brystubehag (inklusive smerter i bryster, hævede bryster, ømme bryster og/eller brystvortesmerter)

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den fyldte pens etiket og karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

REKOVELLE kan opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C i op til 3 måneder inklusive perioden efter ibrugtagning. Det må ikke sættes tilbage i køleskab, og det skal kasseres, hvis det ikke er opbrugt efter 3 måneder.

Efter ibrugtagning: 28 dage, når det opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C.

Når behandlingen er afsluttet, skal ikke anvendt injektionsvæske kasseres. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **REKOVELLE indeholder:**

- Aktivt stof: follitropin delta.  
Hver fyldt pen med flerdosis-cylinderampul indeholder 36 mikrogram follitropin delta i 1,08 ml injektionsvæske. 1 ml injektionsvæske indeholder 33,3 mikrogram follitropin delta.
- Øvrige indholdsstoffer: phenol, polysorbat 20, L-methionin, natriumsulfatdecahydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat, koncentreret phosphorsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

REKOVELLE er en klar og farveløs injektionsvæske i en fyldt pen (injektion). Det findes i pakninger med 1 fyldt pen og 9 injektionsnåle til pennen.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Danmark

### **Fremstiller**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: +36 1 686 2128  
ferring@ferring.hu

**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: +44 (0) 800 111 4126  
Ferring@MedInformation.co.uk

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**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.eu

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

CentralPharma Communications SIA

Tālrs: +371 674 50497

centralpharma@centralpharma.lv

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

## Brugervejledning

### REKOVELLE fyldt pen follitropin delta

Sundhedspersonalet skal vise dig hvordan du klargør og indsprøjter REKOVELLE korrekt inden du selv tager indsprøjtningen første gang.

Forsøg ikke selv at tage indsprøjtningen før du er blevet undervist i hvordan du tager indsprøjtninger af dit sundhedspersonale.

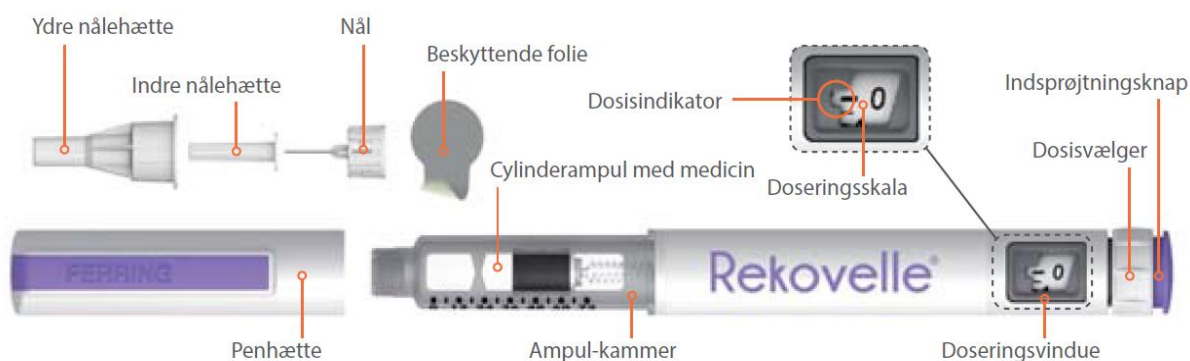
Læs den komplette instruktion inden du bruger REKOVELLE fyldt pen og hver gang du får en ny pen. Der kan være ny information. Følg instruktionerne nøje også selvom du har anvendt en lignende injektionspen tidligere. Hvis pennen ikke bruges korrekt kan det medføre at der bliver givet en forkert dosis af lægemidlet.

Kontakt dit sundhedspersonale (læge, sygeplejerske eller farmaceut) hvis du har spørgsmål om hvordan du giver din REKOVELLE injektion.

REKOVELLE fyldt pen er en engangs vælg-en-dosis pen som kan anvendes til at give mere end 1 dosis af REKOVELLE. Pennen findes i 3 forskellige styrker:

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

#### REKOVELLE fyldt pen dele



#### Brugervejledning – REKOVELLE (follitropin delta) fyldt pen

##### Vigtig information

- REKOVELLE fyldt pen og nåle er til brug for én person alene og må ikke deles med andre.
- Anvend kun pennen til det medicinske formål den er ordineret til og som instrueret af dit sundhedspersonale.
- Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan læse doseringskalaen på pennen brug ikke pennen uden hjælp. Få hjælp af en person med godt syn, som er trænet i at bruge pennen.
- Hvis du har spørgsmål, kontakt dit sundhedspersonale eller den lokale repræsentant for markedsføringstilladelsen (se venligst kontaktinformation i indlægssedlen) inden du tager REKOVELLE injektionen.

##### Information om din REKOVELLE fyldt pen

Pennen kan indstilles til at give doser fra 0,33 mikrogram til 20 mikrogram REKOVELLE i markerede trin på 0,33 mikrogram. Se “Eksempler på hvordan du indstiller dosis” på side 20 til 21<sup>1</sup>.

- Pennens doseringsskala går fra 0 til 20 mikrogram.
- Hvert tal er delt med to streger, hver streg svarer til en øgning på 0,33 mikrogram.
- Når du drejer på knappen, vil du høre en klick-lyd og føle modstand for hvert trin for at hjælpe dig med at vælge den rigtige dosis.

#### Rengøring

- Ved behov, kan ydersiden af pennen aftørres med et klæde fugtet med vand.
- Kom ikke pennen i vand eller anden væske.

#### Opbevaring

- Opbevar altid pennen med penhætten på og uden en nål påsat.
- Brug ikke pennen efter udløbsdatoen (EXP) trykt på pennens etiket.
- Opbevar ikke pennen ved ekstreme temperaturer, i direkte sollys eller under meget kolde forhold, som i en bil eller fryser.
- Opbevar pennen udenfor rækkevide af børn og enhver, som ikke er trænet i brugen af pennen.

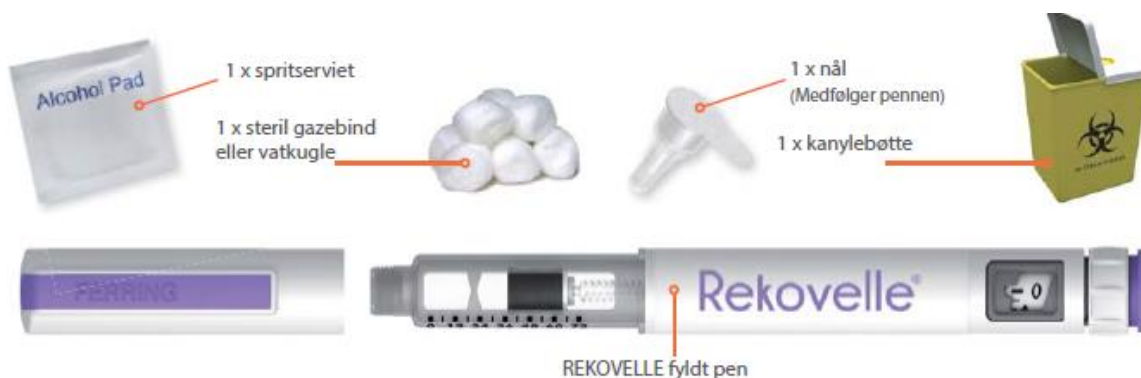
#### *Inden brug:*

- Opbevar pennen i køleskab ved 2 °C to 8 °C. Må ikke nedfryses.
- Ved opbevaring udenfor køl (ved eller under temperaturer på 25 °C), kan pennen holde op til 3 måneder inklusiv ibrug perioden. Kassér (bortskaf) pennen hvis lægemidlet ikke er brugt op efter 3 måneder.

#### *Efter første anvendelse (ibrug perioden):*

- Pennen kan opbevares i op til 28 dage ved eller under temperaturer på 25°C. Må ikke nedfryses.

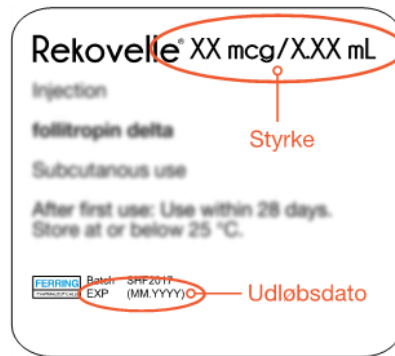
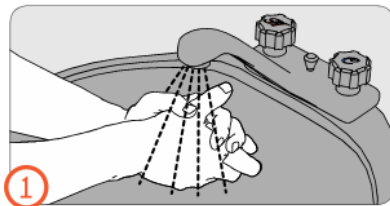
#### **Forsyninger du behøver for at give din REKOVELLE injektion**



## Inden brug – (Trin 1)

### Trin 1:

- Vask dine hænder.
- Kontroller at pennen ikke er beskadiget. Brug ikke pennen hvis den er beskadiget.
- Undersøg pennen (cylinderampul) for at sikre at væsken er klar og ikke indeholder partikler. Brug ikke en pen med partikler eller uklar væske i cylinderampullen.
- Kontroller at du har den rette pen med den rigtige styrke.
- Kontroller udløbsdato på pennens etiket.



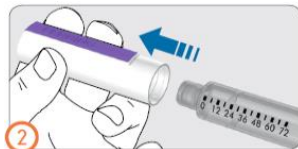
## Påsæt nålen – (Trin 2 til 6)

### Vigtigt:

- Brug altid en ny nål til hver injektion.
- Brug kun de engangs klik-på nåle som findes vedlagt pennen

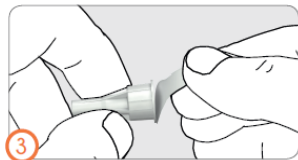
### Trin 2:

- Træk penhætten af.



### Trin 3:

- Træk det beskyttende folie af nålen.



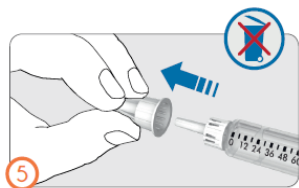
### Trin 4:

- Klik nålen på.
- Du hører eller føler et klik når nålen er korrekt påsat.
- Du kan også skrue nålen på. Når du føler en svag modstand er den korrekt påsat.



#### Trin 5:

- Træk den ydre nålehætte af.
- Smid ikke nålehætten væk. Du skal bruge den når du smider nålen ud (bortskaffer) efter injektion af lægemidlet.



#### Trin 6:

- Træk den indre nålehætte af og smid den væk.

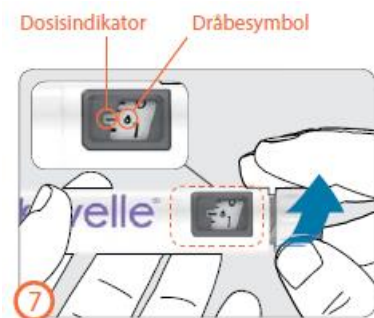


#### **Klargøring – (Trin 7 til 9)**

- Inden pennen bruges første gang, skal du fjerne luftbobler fra cylinderampullen (klargøring) for at få den korrekte dosis af lægemidlet.
- Du skal kun klargøre din pen den første gang du bruger den.
- Udfør trin 7 til 9 selv om du ikke ser nogle luftbobler.
- Hvis pennen allerede har været anvendt fortsæt direkte til trin 10.

#### Trin 7:

- Drej dosisvælgeren med uret indtil et dråbe-symbol er ud for dosisindikatoren.
- Hvis du drejer til en forkert klargøringsdosis, kan klargøringsdosis korrigeres enten op eller ned uden tab af lægemiddel ved at dreje dosisvælgeren i vilkårlig retning indtil dråbesymbolet er ud for dosisindikatoren.



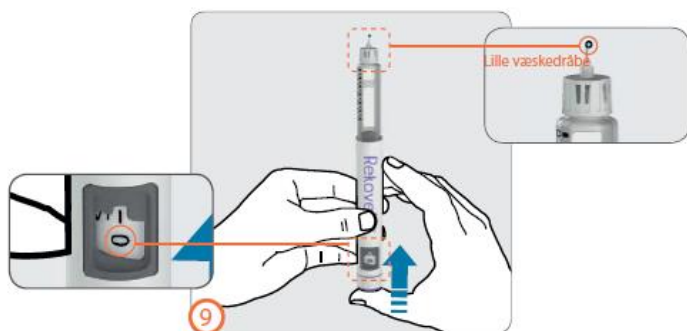
#### Trin 8:

- Hold pennen med nålen pegende opad.
- Bank let med fingeren på ampulkammeret for at få eventuelle luftbobler i cylinderampullen til at nå toppen af ampullen.



#### Trin 9:

- Mens nålen stadig peger opad (væk fra ansigtet) tryk indsprøjtningsskappen ind så langt den kan komme indtil du ser tallet '0' ud for dosisindikatoren.
- Kontroller at en lille dråbe kommer til syne ved nålespidsen.
- Hvis ikke en dråbe kommer til syne gentag trin 7 til 9 (klargøring) indtil en lille dråbe kommer frem.
- Hvis ikke en dråbe kommer til syne efter 5 forsøg, fjern nålen (se trin 13), påsæt en ny nål (se trin 3 til 6), og gentag klargøring (se trin 7 til 9).
- Hvis der stadig ikke kommer en dråbe til syne efter brug af en ny nål, skal du prøve en ny pen.



#### **Indstil dosis – (Trin 10)**

Se “Eksempler på hvordan du indstiller dosis” på side 20 til 21<sup>1</sup>.

#### Trin 10:

- Drej dosisvælgeren med uret indtil den ordinerede dosis er ud for dosisindikatoren i doseringsvinduet.
- Dosis kan korrigeres op eller ned uden tab af lægemiddel ved at dreje dosisvælgeren i vilkårlig retning indtil den rigtige dosis angives ud for dosisindikatoren.
- Tryk ikke på indsprøjtningsskappen når dosis indstilles for at undgå tab af lægemiddel.



#### Delt-dosis:

- Du kan behøve mere end én pen for at fuldføre din ordinerede dosis.
- Hvis du ikke er i stand til at vælge din fulde dosis, betyder det at der ikke er tilstrækkelig lægemiddel tilbage i pennen. Du må i givet fald lave en delt-dosis injektion eller kassere din nuværende pen og bruge en ny pen til din injektion.

Se “Giv en delt-dosis af REKOVELLE” på side 22 til 23<sup>1</sup> med eksempler på hvordan du udregner og nedskriver din delte dosis.

## Injektion af dosis – (Trin 11 til 12)

### Vigtigt:

- Brug ikke pennen hvis væsken indeholder partikler eller hvis væsken er uklar.
- Læs trin 11 og 12 på side 14 og 15<sup>1</sup> inden du giver din injektion.
- Dette lægemiddel skal gives ved injektion lige under huden (subkutan) i maveregionen (abdomen).
- Brug et nyt injektionssted for hver injektion for at mindske risikoen for hudreaktioner som rødme og irritation.
- Injicer ikke ind i et område som er ømt, mørkt, rødt, hårdt, arret eller hvor du har strækmærker.

### Trin 11 og 12:

- Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Rør ikke dette område igen inden du giver din injektion.
- Hold pennen så doseringsvinduet er synlig under injektionen.
- Knib dit maveskin og stik nålen ind i huden sådan som dit sundhedspersonale har vist. Rør endnu ikke indsprøjtningsskappen.
- Efter nålen er indstukket placer tommelfingeren på indsprøjtningsskappen.
- Tryk indsprøjtningsskappen helt ind og hold.
- Bliv ved med at trykke indsprøjtningsskappen ind og når du ser tallet '0' ud for dosisindikatoren, vent 5 sekunder (tæl langsomt til 5). Dette sikrer at du får din fuldstændige dosis.



- Når du har holdt indsprøjtningsskappen inde i 5 sekunder, slip indsprøjtningsskappen. Fjern derefter langsomt nålen fra injektionsstedet ved at trække den lige ud af huden.
- Hvis der kommer blod fra injektionsstedet, tryk et gazebind eller vatkugle let på injektionsstedet.

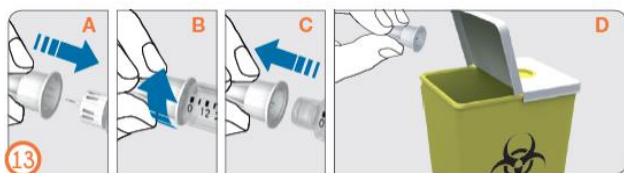
### Bemærk:

- Vip ikke pennen under injektionen og ved fjernelse fra huden.
- At vippe pennen kan forårsage, at nålen bøjes eller knækker af.
- Hvis en knækket nål sidder fast i kroppen eller sidder fast under huden søg straks medicinsk assistance.

## Afmontering af nål – (Step 13)

### Trin 13:

- Sæt omhyggeligt den ydre nålehætte over nålen med et fast tryk (A).
- Skru nålen af i retningen mod uret for at fjerne nålen fra pennen (B+C).
- Kasser (bortskaf) forsigtigt den brugte nål (D).
- Se "Bortskaffelse" på side 18<sup>1</sup>.



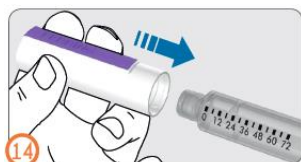
*Bemærk:*

- Fjern altid nålen efter hvert brug. Nålene er kun til engangsbrug.
- Opbevar ikke pennen med nålen påsat.

### **Påsat penhætten – (Trin 14)**

Trin 14:

- Pres penhætten fast på pennen for beskyttelse mellem injektioner.



*Bemærk:*

- Penhætten passer ikke over en nål.
- Hvis du vil give en delt-dosis injektion, smid kun pennen ud (bortskaf) når den er tom.
- Hvis du vil bruge en ny pen til at give den fulde ordinerede dosis istedet for at give en delt-dosis injektion smid pennen ud (bortskaf) når der ikke er tilstrækkelig lægemiddel i pennen til en fuld dosis.
- Behold penhætten på pennen når den ikke er i brug.

## Bortskaffelse

### *Nåle:*

Kom dine brugte nåle i en punkter-fri beholder, som en kanyle-bøtte straks efter brug. Smid ikke (bortskaf) din kanyle-bøtte i husholdningsaffald.

Hvis du ikke har en kanyle-bøtte, kan du bruge en husholdningsbeholder der er:

- lavet af kraftig plastik,
- kan lukkes med et tæt-sluttende, punkteringsbestandigt låg, hvor skarpe genstande ikke kan komme ud,
- opretstående og stabil under brug,
- lækagebestandig, og
- mærket korrekt for at advare om farligt affald inde i beholderen.

### *REKOVELLE fyldte penne:*

Bortskaf dine brugte penne ifølge lokale affalds regler.

## Eksempler på hvordan du indstiller dosis

### Eksempler på hvordan du indstiller dosis ved brug af din REKOVELLE fyldt pen

Skemaet nedenfor viser eksempler på ordineret dosis, hvad der vælges for den ordinerede dosis, og hvordan ser det ud i doseringsvinduet for den ordinerede dosis.

| Eksempler på ordineret dosis (i mikrogram) | Dosis som skal vælges på pennen             | Doseringsvinduet for eksemplet på ordineret dosis                                    |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 0,33                                       | 0 og 1 linje<br>(drej til 0 plus 1 klik)    |  |
| 0,66 (priming dose)                        | 0 og 2 linjer<br>(drej til 0 plus 2 klik)   |  |
| 2,33                                       | 2 og 1 linje<br>(drej til 2 plus 1 klik)    |  |
| 11,00                                      | 11<br>(drej til 11)                         |  |
| 12,33                                      | 12 og 1 linje<br>(drej til 12 plus 1 klik)  |  |
| 18,66                                      | 18 og 2 linjer<br>(drej til 18 plus 2 klik) |  |
| 20,00                                      | 20 (drej til 20)                            |  |

## Giv en delt-dosis af REKOVELLE

Hvis du ikke kan indstille den fulde ordinerede dosis på pennen, betyder det at der ikke er tilstrækkelig lægemiddel tilbage i pennen til at give en hel dosis. Du behøver at give en del af din ordinerede dosis med din nuværende pen og den resterende del af dosis med en ny pen (delt-dosis injektion) eller du kan smide pennen ud (bortskaf) og bruge en ny pen til at give din fulde ordinerede dosis i 1 injektion. Hvis du beslutter dig for at give en delt-dosis injektion, følg disse instruktioner og skriv ned hvor meget lægemiddel der skal gives ved hjælp af delt-dosis dagbogen på side 23<sup>1</sup>.

- Kolonne A viser et eksempel på en ordineret dosis. Skriv din ordinerede dosis ned i kolonne A.
- Kolonne B viser et eksempel på den dosis der er tilbage i pennen (dette er hvad der kan drejes frem til).
- Skriv ned den dosis der er tilbage i pennen i kolonne B. Giv injektionen hvor du anvender resten af lægemidlet der er tilbage i pennen.
- Forbered og klargør en ny pen (trin 1 til 9).
- Udregn og nedskriv den resterende dosis der skal injiceres i kolonne C ved at trække tallet i kolonne B fra tallet i kolonne A. Brug en lommeregner til at kontrollere udregningen ved behov.
- Se “Eksempler på hvordan du indstiller dosis” på side 20 til 21<sup>1</sup> ved behov.
- Dosis skal rundes af til nærmeste inddeling, X,00, X,33 eller X,66 mikrogram. For eksempel, hvis tallet i kolonne C er 5,34, rund din resterende dosis af til 5,33. Hvis tallet i kolonne C er 9,67, rund din resterende dosis af til 9,66.
- Kontakt dit sundhedspersonale hvis du har spørgsmål til hvordan du skal udregne din delt-dosis.
- Injektier den resterende dosis lægemiddel (tallet i kolonne C) med en ny pen for at fuldføre din ordinerede dosis.

### Delt-dosis dagbog

| <b>A</b><br>Ordinert<br>dosis | <b>B</b><br>Dosis der er tilbage i pennen<br>(dosis vist ved dosisindikator i doseringsvinduet) | <b>C = A minus B</b><br>Dosis som skal injiceres med ny pen<br>(dosis vist ved dosisindikator i doseringsvinduet) |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11,33                         | 4,00 (4)                                                                                        | 7,33 (7 og 1 streg (drej til 7 plus 1 klik))                                                                      |
| 12,66                         | 12,33 (12 og 1 streg (12 plus 1 klik))                                                          | 0,33 (0 og 1 streg (drej til 0 plus 1 klik))                                                                      |
| 11,00                         | 3,00 (3)                                                                                        | 8,00 (8 (drej til 8))                                                                                             |
| 12,00                         | 6,66 (6 og 2 streger (6 plus 2 klik))                                                           | Rund 5,34 af til 5,33 (5 og 1 streg (drej til 5 plus 1 klik))                                                     |
| 18,33                         | 8,66 (8 og 2 streger (8 plus 2 klik))                                                           | Rund 9,67 af til 9,66 (9 og 2 streger (drej til 9 plus 2 klik))                                                   |
|                               |                                                                                                 |                                                                                                                   |
|                               |                                                                                                 |                                                                                                                   |
|                               |                                                                                                 |                                                                                                                   |

## Ofte stillede spørgsmål (FAQ)

1. Er klargøringstrinnet nødvendig før hver injektion?
  - Nej. Klargøring skal kun udføres inden den første injektion med en ny pen gives.
2. Hvordan ved jeg at injektionen er gennemført?
  - Indsprøjtningsskappen er trykket hele vejen ind indtil den stopper.
  - Tallet '0' er ud for dosisindikatoren.
  - Du har langsomt talt til 5 mens du stadig holdt indsprøjtningsskappen inde, og nålen er stadig i huden.
3. Hvorfor skal jeg tælle til 5 mens indsprøjtningsskappen holdes inde?
  - At holde injektionsskappen inde i 5 sekunder tillader hele dosen at blive injiceret og optaget under huden.
4. Hvorfor kan dosis vælgeren ikke indstilles til den nødvendige dosis?
  - Cylinderampullen i pennen har ikke tilstrækkelig lægemiddel tilbage til at give den ordinerede dosis.
  - Pennen tillader dig ikke at indstille en større dosis end den mængde der er tilbage i cylinderampullen.
  - Du kan injicere den mængde lægemiddel der er tilbage i pennen og fuldføre den ordinerede dosis med en ny pen (delt-dosis) eller bruge en ny pen til at give hele den ordinerede dosis.

## Advarsler

- Brug ikke pennen hvis den har været tabt eller slået mod hårde flader.
- Hvis indsprøjtningsskappen ikke er let at trykke ind brug ikke kraft. Byt nål. Hvis indsprøjtningsskappen stadig ikke er let at trykke ind efter at nålen er skiftet, brug en ny pen.
- Forsøg ikke at reparere en beskadiget pen. Hvis en pen er beskadiget, kontakt dit sundhedspersonale eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen (se venligst kontakt information i indlægssedlen).

## Yderligere information

### Nåle

Nåle medfølger pennen. Hvis du har brug for ekstra nåle kontakt dit sundhedspersonale. Brug kun nåle som følger med REKOVELLE fyldt pen eller din læge ordinerer.

### Kontakt

Hvis du har spørgsmål eller problemer i forbindelse med pennen, kontakt dit sundhedspersonale eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen (se venligst kontakt information i indlægssedlen).

---

1. Sidenumre henviser til den trykte bruger instruktionsbog og ikke den faktuelle side i dette dokument.

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### REKOVELLE 72 mikrogram/2,16 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen follitropin delta

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge REKOVELLE
3. Sådan skal du bruge REKOVELLE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

REKOVELLE indeholder follitropin delta, et follikelstimulerende hormon, som tilhører en gruppe hormoner, der kaldes gonadotropiner. Gonadotropiner er involveret i frugtbarhed (fertilitet) og forplantning.

REKOVELLE anvendes ved behandling af manglende frugtbarhed (infertilitet) hos kvinder og hos kvinder, som gennemgår reagensglas-behandling såsom *in vitro* befrugtning (IVF) eller mikroinsemination (ICSI). REKOVELLE stimulerer ovarierne til at vokse og udvikle mange ægblærer ("follikler"), hvorfra æg kan udtages og befrugtes i laboratoriet.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge REKOVELLE

Før behandling med dette lægemiddel skal du og din partner undersøges af en læge for at finde ud af årsagerne til jeres fertilitetsproblemer.

#### Brug ikke REKOVELLE

- hvis du er allergisk over for follikelstimulerende hormon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en tumor i livmoderen, æggestokkene, brysterne eller hypothalamus
- hvis du har forstørrede æggestokke eller cyster på dine æggestokke (medmindre dette skyldes polycystisk ovariesyndrom)
- hvis du har blødning fra skeden uden kendt årsag
- hvis du er kommet tidligt i overgangsalderen
- hvis du har nogen former for misdannelser i kønsorganerne, som gør, at det ikke er muligt at gennemføre en normal graviditet
- hvis du har fibromer i livmoderen, som gør, at det ikke er muligt at gennemføre en normal graviditet.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger REKOVELLE.

### Ovarielt hyperstimulationssyndrom

Gonadotropiner som dette lægemiddel kan forårsage ovarielt hyperstimulationssyndrom. Det opstår, når folliklerne udvikler sig for meget og bliver til store cyster.

Kontakt lægen, hvis

- du har smerter eller ubehag i maven, eller maven er oppustet
- du har kvalme
- du kaster op
- du har diarré
- din vægt stiger
- du har vejrtrækningsbesvær

Din læge kan bede dig om at stoppe med at bruge dette lægemiddel (se afsnit 4).

Hvis den anbefalede dosis og doseringsskema følges, er sandsynligheden for ovarielt hyperstimulationssyndrom mindre.

### Blodpropper (tromboemboliske hændelser)

Blodpropper i blodårerne (vener eller arterier) forekommer oftere hos gravide kvinder. Behandling af infertilitet kan øge risikoen for blodpropper, især hvis du er overvægtig, eller du/eller én i din familie (blodslægt) har tendens til at få blodpropper (har sygdommen trombofili). Fortæl det til din læge, hvis du mener, dette gælder for dig.

### Vridning af æggestokkene

Der er rapporteret vridning af æggestokkene (ovarietorsion) efter reagensglas-behandling. Vridning af en æggestok kan afskære blodtilførslen til æggestokken.

### Flerfoldsgraviditet og medfødte misdannelser

Ved reagensglas-behandling er muligheden for at blive gravid med mere end ét foster "flerfoldsgraviditet" (såsom tvillinger) hovedsageligt relateret til antallet af befrugtede æg/embryoner, som sættes op i din livmoder, kvaliteten af embryonerne samt til din alder. Flerfoldsgraviditet kan medføre komplikationer for dig og børnene. Endvidere kan risikoen for medfødte misdannelser være lidt højere efter fertilitetsbehandling, hvilket sandsynligvis skyldes forældre-karakteristika (så som din alder og din partners sædkvalitet) og flerfoldsgraviditet.

### Graviditetstab

Ved reagensglas behandling er risikoen for abort højere end ved naturlig befrugtning.

### Graviditet uden for livmoderen (ekstrauterin graviditet)

Ved reagensglas-behandling er risikoen for graviditet uden for livmoderen (ekstrauterin graviditet) højere end ved naturlig befrugtning. Hvis du har haft sygdom i æggeledeerne, har du en øget risiko for ekstrauterin graviditet.

### Tumorer i æggestokke og andre kønsorganer

Der er rapporteret tilfælde af tumorer i æggestokke og andre kønsorganer hos kvinder behandlet for infertilitet. Det er ikke fastslået, hvorvidt behandling med fertilitetsmedicin øger risikoen for disse tumorer.

### Andre medicinske tilstande

Kontakt lægen, før du bruger dette lægemiddel hvis:

- en anden læge har fortalt dig, at en graviditet vil være farlig for dig
- du har en nyre- eller leversygdom

### **Børn og unge (under 18 år)**

Lægemidlet er ikke beregnet til børn og unge.

### **Brug af anden medicin sammen med REKOVELLE**

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

### **Graviditet og amning**

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette lægemiddel påvirker ikke din evne til at køre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **REKOVELLE indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **REKOVELLE indeholder polysorbat 20**

REKOVELLE indeholder 0,005 mg polysorbat 20 pr. ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

## **3. Sådan skal du bruge REKOVELLE**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning og tag den dosis, som lægen har angivet. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Dosis af REKOVELLE i din første behandlingscyklus vil blive beregnet af din læge på basis af niveauet af antimüllersk hormon (AMH, en markør for, hvordan dine æggestokke vil reagere på stimulering med gonadotropin) i dit blod samt din kropsvægt. Derfor skal AMH-niveauet måles i en blodprøve (inden for de seneste 12 måneder) og være tilgængeligt før behandlingsstart. Du vil også blive vejlet, inden du påbegynder behandlingen. REKOVELLE-dosis angives i mikrogram.

REKOVELLE-dosis er konstant gennem hele behandlingsperioden uden justeringer for at øge eller nedsætte din daglige dosis. Din læge vil overvåge virkningen af REKOVELLE-behandlingen, og behandlingen stoppes, når et passende antal ægblærer er til stede. Normalt vil du få en enkel injektion af et lægemiddel kaldet humant choriongonadotropin (hCG) i en dosis på 250 mikrogram eller 5.000 IE for den endelige udvikling af folliklerne.

Hvis din krop reagerer for svagt eller for kraftigt på behandlingen, kan din læge beslutte at stoppe behandlingen med REKOVELLE. I så fald vil din læge give dig enten en højere eller en lavere dosis af REKOVELLE i den næste behandlingscyklus.

### **Hvordan gives injektionerne**

Brugervejledningen til den fyldte pen skal følges nøje. Anvend ikke den fyldte pen, hvis injektionsvæsken indeholder partikler, eller hvis den er uklar.

Den første injektion af dette lægemiddel skal gives under opsyn af en læge eller sygeplejerske. Din læge vil vurdere, om du selv kan tage de efterfølgende doser af dette lægemiddel hjemme, men kun efter, at du har modtaget passende træning.

Dette lægemiddel skal gives som injektion under huden (subkutan injektion) sædvanligvis på maven. Den fyldte pen kan anvendes til flere injektioner.

### **Hvis du har taget for meget REKOVELLE**

Virkningen ved at tage for meget af dette lægemiddel er ukendt. Ovarielt hyperstimulationssyndrom kan muligvis forekomme, dette er beskrevet i afsnit 4.

### **Hvis du har glemt at tage REKOVELLE**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Kontakt din læge, så snart du opdager, at du har glemt at tage en dosis.

Spørg din læge, hvis du har yderligere spørgsmål angående brugen af dette lægemiddel.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger:**

Hormoner, anvendt til behandling af infertilitet – som dette lægemiddel – kan forårsage et højt aktivitetsniveau i æggestokkene (ovarielt hyperstimulationssyndrom). Symptomerne kan omfatte smerter eller ubehag i maven eller oppustet mave, kvalme, opkastning, diarré, vægtstigning og åndedrætsbesvær. Hvis du har et eller flere af disse symptomer, skal du straks kontakte en læge.

Risikoen ved at få bivirkninger er inddelt i følgende grupper:

### **Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):**

- Hovedpine
- Kvalme
- Ovarielt hyperstimulationssyndrom (se ovenfor)
- Smerte og ubehag i bækkenet, herunder også æggestokkene
- Træthed (udmattelse)

### **Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):**

- Humørsvingninger
- Søvnighed / døsighed
- Svimmelhed
- Diarré
- Opkastning
- Forstoppelse
- Ubehag i maven
- Vaginalblødning
- Brystubehag (inklusive smerter i bryster, hævede bryster, ømme bryster og/eller brystvortesmerter)

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på cylinderampullens etiket og karton efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

REKOVELLE kan opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C i op til 3 måneder inklusive perioden efter ibrugtagning. Det må ikke sættes tilbage i køleskab, og det skal kasseres, hvis det ikke er opbrugt efter 3 måneder.

Efter ibrugtagning: 28 dage, når det opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C.

Når behandlingen er afsluttet, skal ikke anvendt injektionsvæske kasseres. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **REKOVELLE indeholder:**

- Aktivt stof: follitropin delta.  
Hver fyldt pen med flerdosis-cylinderampul indeholder 72 mikrogram follitropin delta i 2,16 ml injektionsvæske. 1 ml opløsning indeholder 33,3 mikrogram follitropin delta.
- Øvrige indholdsstoffer: phenol, polysorbat 20, L-methionin, natriumsulfatdecahydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat, koncentreret phosphorsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

REKOVELLE er en klar og farveløs injektionsvæske i en fyldt pen (injektion). Det findes i pakninger med 1 fyldt pen og 15 injektionsnåle til pennen.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Danmark

### **Fremstiller**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Ferring N.V.  
Tel/Tél: +32 53 72 92 00  
ferringnvs@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

#### **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  
ferringnvs@ferring.be

#### **Magyarország**

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: +36 1 686 2128  
ferring@ferring.hu

**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: +44 (0) 800 111 4126  
Ferring@MedInformation.co.uk

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**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.eu

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

CentralPharma Communications SIA

Tālrs: +371 674 50497

centralpharma@centralpharma.lv

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

## Brugervejledning

### REKOVELLE fyldt pen follitropin delta

Sundhedspersonalet skal vise dig hvordan du klargør og indsprøjter REKOVELLE korrekt inden du selv tager indsprøjtningen første gang.

Forsøg ikke selv at tage indsprøjtningen før du er blevet undervist i hvordan du tager indsprøjtninger af dit sundhedspersonale.

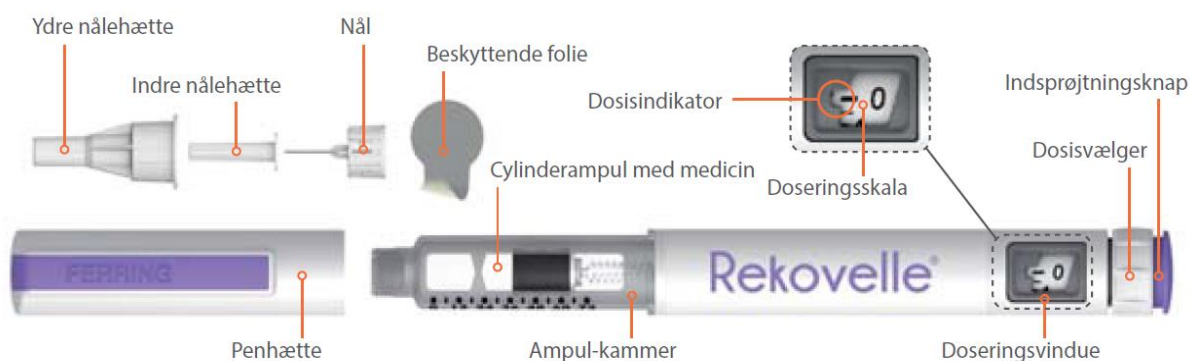
Læs den komplette instruktion inden du bruger REKOVELLE fyldt pen og hver gang du får en ny pen. Der kan være ny information. Følg instruktionerne nøje også selvom du har anvendt en lignende injektionspen tidligere. Hvis pennen ikke bruges korrekt kan det medføre at der bliver givet en forkert dosis af lægemidlet.

Kontakt dit sundhedspersonale (læge, sygeplejerske eller farmaceut) hvis du har spørgsmål om hvordan du giver din REKOVELLE injektion.

REKOVELLE fyldt pen er en engangs vælg-en-dosis pen som kan anvendes til at give mere end 1 dosis af REKOVELLE. Pennen findes i 3 forskellige styrker:

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

### REKOVELLE fyldt pen dele



### Brugervejledning – REKOVELLE (follitropin delta) fyldt pen

#### Vigtig information

- REKOVELLE fyldt pen og nåle er til brug for én person alene og må ikke deles med andre.
- Anvend kun pennen til det medicinske formål den er ordineret til og som instrueret af dit sundhedspersonale.
- Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan læse doseringsskalaen på pennen brug ikke pennen uden hjælp. Få hjælp af en person med godt syn, som er trænet i at bruge pennen.
- Hvis du har spørgsmål, kontakt dit sundhedspersonale eller den lokale repræsentant for markedsføringstilladelsen (se venligst kontaktinformation i indlægssedlen) inden du tager REKOVELLE injektionen.

#### Information om din REKOVELLE fyldt pen

Pennen kan indstilles til at give doser fra 0,33 mikrogram til 20 mikrogram REKOVELLE i markerede trin på 0,33 mikrogram. Se “Eksempler på hvordan du indstiller dosis” på side 20 til 21<sup>1</sup>.

- Pennens doseringsskala går fra 0 til 20 mikrogram.
- Hvert tal er delt med to streger, hver streg svarer til en øgning på 0,33 mikrogram.
- Når du drejer på knappen, vil du høre en klick-lyd og føle modstand for hvert trin for at hjælpe dig med at vælge den rigtige dosis.

#### Rengøring

- Ved behov, kan ydersiden af pennen aftørres med et klæde fugtet med vand.
- Kom ikke pennen i vand eller anden væske.

#### Opbevaring

- Opbevar altid pennen med penhætten på og uden en nål påsat.
- Brug ikke pennen efter udløbsdatoen (EXP) trykt på pennens etiket.
- Opbevar ikke pennen ved ekstreme temperaturer, i direkte sollys eller under meget kolde forhold, som i en bil eller fryser.
- Opbevar pennen udenfor rækkevide af børn og enhver, som ikke er trænet i brugen af pennen.

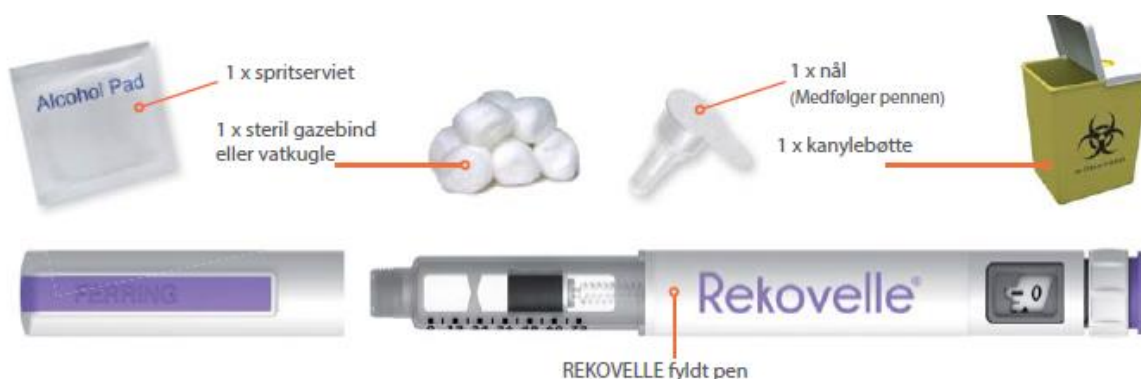
#### *Inden brug:*

- Opbevar pennen i køleskab ved 2 °C to 8 °C. Må ikke nedfryses.
- Ved opbevaring udenfor køl (ved eller under temperaturer på 25 °C), kan pennen holde op til 3 måneder inklusiv ibrug perioden. Kassér (bortskaf) pennen hvis lægemidlet ikke er brugt op efter 3 måneder.

#### *Efter første anvendelse (ibrug perioden):*

- Pennen kan opbevares i op til 28 dage ved eller under temperaturer på 25°C. Må ikke nedfryses.

#### **Forsyninger du behøver for at give din REKOVELLE injektion**



## Inden brug – (Trin 1)

### Trin 1:

- Vask dine hænder.
- Kontroller at pennen ikke er beskadiget. Brug ikke pennen hvis den er beskadiget.
- Undersøg pennen (cylinderampul) for at sikre at væsken er klar og ikke indeholder partikler. Brug ikke en pen med partikler eller uklar væske i cylinderampullen.
- Kontroller at du har den rette pen med den rigtige styrke.
- Kontroller udløbsdato på pennens etiket.



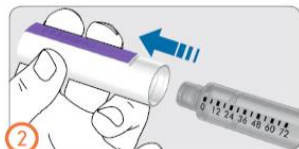
## Påsæt nålen – (Trin 2 til 6)

### Vigtigt:

- Brug altid en ny nål til hver injektion.
- Brug kun de engangs klik-på nåle som findes vedlagt pennen

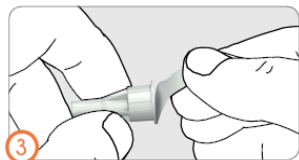
### Trin 2:

- Træk penhætten af.



### Trin 3:

- Træk det beskyttende folie af nålen.



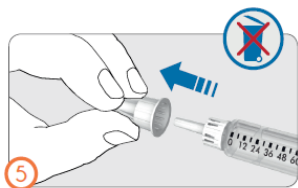
### Trin 4:

- Klik nålen på.
- Du hører eller føler et klik når nålen er korrekt påsat.
- Du kan også skrue nålen på. Når du føler en svag modstand er den korrekt påsat.



#### Trin 5:

- Træk den ydre nålehætte af.
- Smid ikke nålehætten væk. Du skal bruge den når du smider nålen ud (bortskaffer) efter injektion af lægemidlet.



#### Trin 6:

- Træk den indre nålehætte af og smid den væk.

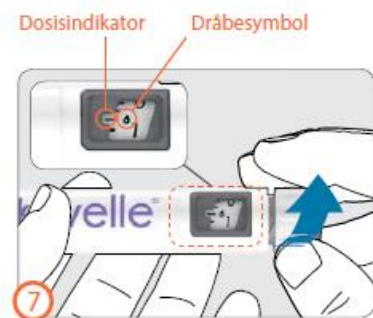


#### **Klargøring – (Trin 7 til 9)**

- Inden pennen bruges første gang, skal du fjerne luftbobler fra cylinderampullen (klargøring) for at få den korrekte dosis af lægemidlet.
- Du skal kun klargøre din pen den første gang du bruger den.
- Udfør trin 7 til 9 selv om du ikke ser nogle luftbobler.
- Hvis pennen allerede har været anvendt fortsæt direkte til trin 10.

#### Trin 7:

- Drej dosisvælgeren med uret indtil et dråbe-symbol er ud for dosisindikatoren.
- Hvis du drejer til en forkert klargøringsdosis, kan klargøringsdosis korrigeres enten op eller ned uden tab af lægemiddel ved at dreje dosisvælgeren i vilkårlig retning indtil dråbesymbolet er ud for dosisindikatoren.



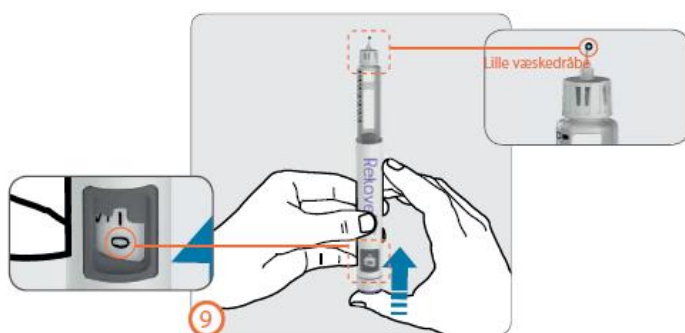
#### Trin 8:

- Hold penen med nålen pegende opad.
- Bank let med fingeren på ampulkammeret for at få eventuelle luftbobler i cylinderampullen til at nå toppen af ampullen.



#### Trin 9:

- Mens nålen stadig peger opad (væk fra ansigtet) tryk indsprøjtningsskappen ind så langt den kan komme indtil du ser tallet '0' ud for dosisindikatoren.
- Kontroller at en lille dråbe kommer til syne ved nålespidsen.
- Hvis ikke en dråbe kommer til syne gentag trin 7 til 9 (klargøring) indtil en lille dråbe kommer frem.
- Hvis ikke en dråbe kommer til syne efter 5 forsøg, fjern nålen (se trin 13), påsæt en ny nål (se trin 3 til 6), og gentag klargøring (se trin 7 til 9).
- Hvis der stadig ikke kommer en dråbe til syne efter brug af en ny nål, skal du prøve en ny pen.



#### **Indstil dosis – (Trin 10)**

Se “Eksempler på hvordan du indstiller dosis” på side 20 til 21<sup>1</sup>.

#### Trin 10:

- Drej dosisvælgeren med uret indtil den ordinerede dosis er ud for dosisindikatoren i doseringsvinduet.
- Dosis kan korrigeres op eller ned uden tab af lægemiddel ved at dreje dosisvælgeren i vilkårlig retning indtil den rigtige dosis angives ud for dosisindikatoren.
- Tryk ikke på indsprøjtningsskappen når dosis indstilles for at undgå tab af lægemiddel.



#### Delt-dosis:

- Du kan behøve mere end én pen for at fuldføre din ordinerede dosis.
- Hvis du ikke er i stand til at vælge din fulde dosis, betyder det at der ikke er tilstrækkelig lægemiddel tilbage i pennen. Du må i givet fald lave en delt-dosis injektion eller kassere din nuværende pen og bruge en ny pen til din injektion.

Se “Giv en delt-dosis af REKOVELLE” på side 22 til 23<sup>1</sup> med eksempler på hvordan du udregner og nedskriver din delte dosis.

## Injektion af dosis – (Trin 11 til 12)

### Vigtigt:

- Brug ikke pennen hvis væsken indeholder partikler eller hvis væsken er uklar.
- Læs trin 11 og 12 på side 14 og 15<sup>1</sup> inden du giver din injektion.
- Dette lægemiddel skal gives ved injektion lige under huden (subkutan) i maveregionen (abdomen).
- Brug et nyt injektionssted for hver injektion for at mindske risikoen for hudreaktioner som rødme og irritation.
- Injicer ikke ind i et område som er ømt, mørkt, rødt, hårdt, arret eller hvor du har strækmærker.

### Trin 11 og 12:

- Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Rør ikke dette område igen inden du giver din injektion.
- Hold pennen så doseringsvinduet er synlig under injektionen.
- Knib dit maveskin og stik nålen ind i huden sådan som dit sundhedspersonale har vist. Rør endnu ikke indsprøjtningsknappen.
- Efter nålen er indstukket placer tommelfingeren på indsprøjtningsknappen.
- Tryk indsprøjtningsknappen helt ind og hold.
- Bliv ved med at trykke indsprøjtningsknappen ind og når du ser tallet '0' ud for dosisindikatoren, vent 5 sekunder (tæl langsomt til 5). Dette sikrer at du får din fuldstændige dosis.



- Når du har holdt indsprøjtningsknappen inde i 5 sekunder, slip indsprøjtningsknappen. Fjern derefter langsomt nålen fra injektionsstedet ved at trække den lige ud af huden.
- Hvis der kommer blod fra injektionsstedet, tryk et gazebind eller vatkugle let på injektionsstedet.

### Bemærk:

- Vip ikke pennen under injektionen og ved fjernelse fra huden.
- At vippe pennen kan forårsage, at nålen bøjes eller knækker af.
- Hvis en knækket nål sidder fast i kroppen eller sidder fast under huden søg straks medicinsk assistance.

## Afmontering af nål – (Step 13)

### Trin 13:

- Sæt omhyggeligt den ydre nålehætte over nålen med et fast tryk (A).
- Skru nålen af i retningen mod uret for at fjerne nålen fra pennen (B+C).
- Kasser (bortskaf) forsigtigt den brugte nål (D).
- Se "Bortskaffelse" på side 18<sup>1</sup>.



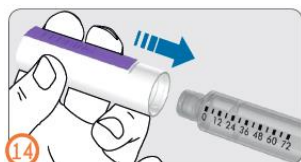
*Bemærk:*

- Fjern altid nålen efter hvert brug. Nålene er kun til engangsbrug.
- Opbevar ikke pennen med nålen påsat.

### **Påsat penhætten – (Trin 14)**

Trin 14:

- Pres penhætten fast på pennen for beskyttelse mellem injektioner.



*Bemærk:*

- Penhætten passer ikke over en nål.
- Hvis du vil give en delt-dosis injektion, smid kun pennen ud (bortskaf) når den er tom.
- Hvis du vil bruge en ny pen til at give den fulde ordinerede dosis istedet for at give en delt-dosis injektion smid pennen ud (bortskaf) når der ikke er tilstrækkelig lægemiddel i pennen til en fuld dosis.
- Behold penhætten på pennen når den ikke er i brug.

## Bortskaffelse

### *Nåle:*

Kom dine brugte nåle i en punkter-fri beholder, som en kanyle-bøtte straks efter brug. Smid ikke (bortskaf) din kanyle-bøtte i husholdningsaffald.

Hvis du ikke har en kanyle-bøtte, kan du bruge en husholdningsbeholder der er:

- lavet af kraftig plastik,
- kan lukkes med et tæt-sluttende, punkteringsbestandigt låg, hvor skarpe genstande ikke kan komme ud,
- opretstående og stabil under brug,
- lækagebestandig, og
- mærket korrekt for at advare om farligt affald inde i beholderen.

### *REKOVELLE fyldte penne:*

Bortskaf dine brugte penne ifølge lokale affalds regler.

## Eksempler på hvordan du indstiller dosis

### Eksempler på hvordan du indstiller dosis ved brug af din REKOVELLE fyldt pen

Skemaet nedenfor viser eksempler på ordineret dosis, hvad der vælges for den ordinerede dosis, og hvordan ser det ud i doseringsvinduet for den ordinerede dosis.

| Eksempler på ordineret dosis (i mikrogram) | Dosis som skal vælges på pennen             | Doseringsvinduet for eksemplet på ordineret dosis                                    |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 0,33                                       | 0 og 1 linje<br>(drej til 0 plus 1 klik)    |  |
| 0,66 (priming dose)                        | 0 og 2 linjer<br>(drej til 0 plus 2 klik)   |  |
| 2,33                                       | 2 og 1 linje<br>(drej til 2 plus 1 klik)    |  |
| 11,00                                      | 11<br>(drej til 11)                         |  |
| 12,33                                      | 12 og 1 linje<br>(drej til 12 plus 1 klik)  |  |
| 18,66                                      | 18 og 2 linjer<br>(drej til 18 plus 2 klik) |  |
| 20,00                                      | 20 (drej til 20)                            |  |

**Giv en delt-dosis af REKOVELLE**

Hvis du ikke kan indstille den fulde ordinerede dosis på pennen, betyder det at der ikke er tilstrækkelig lægemiddel tilbage i pennen til at give en hel dosis. Du behøver at give en del af din ordinerede dosis med din nuværende pen og den resterende del af dosis med en ny pen (delt-dosis injektion) eller du kan smide pennen ud (bortskaf) og bruge en ny pen til at give din fulde ordinerede dosis i 1 injektion. Hvis du beslutter dig for at give en delt-dosis injektion, følg disse instruktioner og skriv ned hvor meget lægemiddel der skal gives ved hjælp af delt-dosis dagbogen på side 23<sup>1</sup>.

- Kolonne A viser et eksempel på en ordineret dosis. Skriv din ordinerede dosis ned i kolonne A.
- Kolonne B viser et eksempel på den dosis der er tilbage i pennen (dette er hvad der kan drejes frem til).
- Skriv ned den dosis der er tilbage i pennen i kolonne B. Giv injektionen hvor du anvender resten af lægemidlet der er tilbage i pennen.
- Forbered og klargør en ny pen (trin 1 til 9).
- Udregn og nedskriv den resterende dosis der skal injiceres i kolonne C ved at trække tallet i kolonne B fra tallet i kolonne A. Brug en lommeregner til at kontrollere udregningen ved behov.
- Se “Eksempler på hvordan du indstiller dosis” på side 20 til 21<sup>1</sup> ved behov.
- Dosis skal rundes af til nærmeste inddeling, X,00, X,33 eller X,66 mikrogram. For eksempel, hvis tallet i kolonne C er 5,34, rund din resterende dosis af til 5,33. Hvis tallet i kolonne C er 9,67, rund din resterende dosis af til 9,66.
- Kontakt dit sundhedspersonale hvis du har spørgsmål til hvordan du skal udregne din delt-dosis.
- Injektier den resterende dosis lægemiddel (tallet i kolonne C) med en ny pen for at fuldføre din ordinerede dosis.

#### Delt-dosis dagbog

| <b>A</b><br>Ordinert<br>dosis | <b>B</b><br>Dosis der er tilbage i pennen<br>(dosis vist ved dosisindikator i doseringsvinduet) | <b>C = A minus B</b><br>Dosis som skal injiceres med ny pen<br>(dosis vist ved dosisindikator i doseringsvinduet) |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11,33                         | 4,00 (4)                                                                                        | 7,33 (7 og 1 streg (drej til 7 plus 1 klik))                                                                      |
| 12,66                         | 12,33 (12 og 1 streg (12 plus 1 klik))                                                          | 0,33 (0 og 1 streg (drej til 0 plus 1 klik))                                                                      |
| 11,00                         | 3,00 (3)                                                                                        | 8,00 (8 (drej til 8))                                                                                             |
| 12,00                         | 6,66 (6 og 2 streger (6 plus 2 klik))                                                           | Rund 5,34 af til 5,33 (5 og 1 streg (drej til 5 plus 1 klik))                                                     |
| 18,33                         | 8,66 (8 og 2 streger (8 plus 2 klik))                                                           | Rund 9,67 af til 9,66 (9 og 2 streger (drej til 9 plus 2 klik))                                                   |
|                               |                                                                                                 |                                                                                                                   |
|                               |                                                                                                 |                                                                                                                   |
|                               |                                                                                                 |                                                                                                                   |

## Ofte stillede spørgsmål (FAQ)

1. Er klargøringstrinnet nødvendig før hver injektion?
  - Nej. Klargøring skal kun udføres inden den første injektion med en ny pen gives.
2. Hvordan ved jeg at injektionen er gennemført?
  - Indsprøjtningsskappen er trykket hele vejen ind indtil den stopper.
  - Tallet '0' er ud for dosisindikatoren.
  - Du har langsomt talt til 5 mens du stadig holdt indsprøjtningsskappen inde, og nålen er stadig i huden.
3. Hvorfor skal jeg tælle til 5 mens indsprøjtningsskappen holdes inde?
  - At holde injektionsskappen inde i 5 sekunder tillader hele dosen at blive injiceret og optaget under huden.
4. Hvorfor kan dosis vælgeren ikke indstilles til den nødvendige dosis?
  - Cylinderampullen i pennen har ikke tilstrækkelig lægemiddel tilbage til at give den ordinerede dosis.
  - Pennen tillader dig ikke at indstille en større dosis end den mængde der er tilbage i cylinderampullen.
  - Du kan injicere den mængde lægemiddel der er tilbage i pennen og fuldføre den ordinerede dosis med en ny pen (delt-dosis) eller bruge en ny pen til at give hele den ordinerede dosis.

## Advarsler

- Brug ikke pennen hvis den har været tabt eller slået mod hårde flader.
- Hvis indsprøjtningsskappen ikke er let at trykke ind brug ikke kraft. Byt nål. Hvis indsprøjtningsskappen stadig ikke er let at trykke ind efter at nålen er skiftet, brug en ny pen.
- Forsøg ikke at reparere en beskadiget pen. Hvis en pen er beskadiget, kontakt dit sundhedspersonale eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen (se venligst kontakt information i indlægssedlen).

## Yderligere information

### Nåle

Nåle medfølger pennen. Hvis du har brug for ekstra nåle kontakt dit sundhedspersonale. Brug kun nåle som følger med REKOVELLE fyldt pen eller din læge ordinerer.

### Kontakt

Hvis du har spørgsmål eller problemer i forbindelse med pennen, kontakt dit sundhedspersonale eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen (se venligst kontakt information i indlægssedlen).

---

1. Sidenumre henviser til den trykte bruger instruktionsbog og ikke den faktuelle side i dette dokument.