

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

REKOVELLE 12 Mikrogramm/0,36 ml Injektionslösung in einem Fertigpen
REKOVELLE 36 Mikrogramm/1,08 ml Injektionslösung in einem Fertigpen
REKOVELLE 72 Mikrogramm/2,16 ml Injektionslösung in einem Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

REKOVELLE 12 Mikrogramm/0,36 ml Injektionslösung

Ein Fertigpen zur Mehrfachdosierung enthält 12 Mikrogramm Follitropin delta* in 0,36 ml Lösung.

REKOVELLE 36 Mikrogramm/1,08 ml Injektionslösung

Ein Fertigpen zur Mehrfachdosierung enthält 36 Mikrogramm Follitropin delta* in 1,08 ml Lösung.

REKOVELLE 72 Mikrogramm/2,16 ml Injektionslösung

Ein Fertigpen zur Mehrfachdosierung enthält 72 Mikrogramm Follitropin delta* in 2,16 ml Lösung.

1 ml Lösung enthält 33,3 Mikrogramm Follitropin delta*

* durch rekombinante DNA-Technologie in humanen Zelllinien (PER.C6) hergestelltes rekombinantes humanes follikelstimulierendes Hormon (FSH).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in einem Fertigpen (Injektion).

Klare und farblose Lösung mit einem pH-Wert von 6,0-7,0.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kontrollierte ovariale Stimulation zur Entwicklung multipler Follikel bei Frauen, die sich einer assistierten Reproduktionstechnik (ART) wie der *in vitro*-Fertilisation (IVF) oder der intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) unterziehen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung ist von einem Arzt einzuleiten, der Erfahrungen in der Behandlung von Fertilitätsstörungen hat.

Dosierung

Die Dosierung von REKOVELLE erfolgt individuell für jede Patientin, um eine ovariale Reaktion, die ein günstiges Sicherheits-/Wirksamkeitsprofil aufweist, zu erzielen. Ziel ist es, eine adäquate Anzahl gewonnener Eizellen zu erhalten und die Maßnahmen zur Vermeidung eines ovariellen Hyperstimulationssyndroms (OHSS) zu reduzieren. REKOVELLE wird in Mikrogramm dosiert (siehe Abschnitt 5.1). Das Dosierungsschema gilt speziell für REKOVELLE. Die Dosis in Mikrogramm kann nicht auf andere Gonadotropine übertragen werden.

Für den ersten Behandlungszyklus wird die individuelle Tagesdosis auf Basis der Konzentration des Anti-Müller-Hormons (AMH) im Serum der Frau und des Körpergewichts der Frau bestimmt. Die Dosierung erfolgt auf Basis eines kürzlich bestimmten AMH-Spiegels (innerhalb der vergangenen

12 Monate) mit einem der folgenden diagnostischen Tests: ELECSYS AMH Plus Immunoassay von Roche (der in den klinischen Entwicklungsstudien verwendet wurde) oder als Alternative ACCESS AMH Advanced von Beckman Coulter oder LUMIPULSE G AMH von Fujirebio (siehe Abschnitt 4.4). Die individuelle Tagesdosis muss während der gesamten Stimulationsperiode beibehalten werden. Für Frauen mit einem AMH-Spiegel von <15 pmol/l beträgt die Tagesdosis unabhängig vom Körpergewicht 12 Mikrogramm. Für Frauen mit einem AMH-Spiegel von ≥15 pmol/l nimmt die Tagesdosis mit steigendem AMH-Spiegel von 0,19 bis 0,10 Mikrogramm/kg ab (Tabelle 1). Die Dosis muss auf die nächsten 0,33 Mikrogramm gerundet werden, die der Dosierungsskala auf dem Injektionspen entsprechen. Die Tageshöchstdosis für den ersten Behandlungszyklus beträgt 12 Mikrogramm.

Für die Berechnung der REKOVELLE-Dosis ist das Körpergewicht ohne Schuhe und Oberbekleidung unmittelbar vor Beginn der Stimulation zu bestimmen.

Tabelle 1 Dosierungsschema

| AMH (pmol/l) | <15 | 15-16 | 17 | 18 | 19-20 | 21-22 | 23-24 | 25-27 | 28-32 | 33-39 | ≥40 |
|---|-----|-------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|
| Festgelegte Tagesdosis für REKOVELLE | 12 | 0,19 | 0,18 | 0,17 | 0,16 | 0,15 | 0,14 | 0,13 | 0,12 | 0,11 | 0,10 |

Der AMH-Spiegel wird in pmol/l angegeben und auf die nächste ganze Zahl gerundet. Wenn der AMH-Spiegel in ng/ml angegeben ist, muss er vor der weiteren Verwendung durch Multiplikation mit 7,14 (ng/ml x 7,14 = pmol/l) in pmol/l umgerechnet werden.
μg: Mikrogramm

Potenzielle High-Responder (Patientinnen mit einem AMH-Wert von >35 pmol/l) wurden nicht im Rahmen eines Protokolls untersucht, das eine Down-Regulierung durch einen GnRH-Agonisten vorsieht.

Der Zeitpunkt des Beginns der Behandlung mit REKOVELLE hängt von der Art des Protokolls ab

- bei einem Protokoll mit einem Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Antagonisten, sollte die Behandlung mit REKOVELLE am 2. oder 3. Tag nach Einsetzen der Menstruationsblutung begonnen werden;
- bei einem Protokoll, das eine Down-Regulierung durch einen GnRH-Agonisten vorsieht, sollte die Behandlung mit REKOVELLE etwa 2 Wochen nach Beginn der Agonistenbehandlung begonnen werden.

Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis eine adäquate Follikelentwicklung (≥3 Follikel ≥17 mm) erreicht wurde. Dies ist durchschnittlich bis zum neunten oder zehnten Behandlungstag der Fall (innerhalb von 5 bis 20 Tagen). Bei einer Desensibilisierung der Hypophyse durch einen GnRH-Agonisten kann eine längere Stimulationsdauer und damit eine höhere Gesamtdosis von REKOVELLE erforderlich sein, um eine adäquate folliculäre Reaktion zu erreichen. Es wird eine einmalige Injektion von 250 Mikrogramm rekombinantem humanen Choriongonadotropin (hCG) bzw. 5.000 I.E. hCG gegeben, um die abschließende Follikelreifung auszulösen. Bei Patientinnen mit übermäßiger ovarieller Reaktion (≥25 Follikel ≥12 mm) muss die Behandlung mit REKOVELLE beendet werden, und die Auslösung der abschließenden Follikelreifung mit hCG wird nicht durchgeführt.

Bei nachfolgenden Behandlungszyklen ist die Tagesdosis von REKOVELLE beizubehalten oder entsprechend der ovariellen Reaktion der Patientin im vorangegangenen Zyklus anzupassen. Wenn die ovarielle Reaktion der Patientin im vorangegangenen Zyklus adäquat war, ohne dass sich ein OHSS entwickelte, ist die gleiche Tagesdosis von REKOVELLE zu verwenden. Im Falle einer nicht ausreichenden ovariellen Reaktion im vorangegangenen Zyklus ist die Tagesdosis von REKOVELLE im nachfolgenden Zyklus um 25 % oder 50 %, je nach festgestellter Reaktion, zu erhöhen. Im Falle einer zu starken ovariellen Reaktion im vorangegangenen Zyklus ist die Tagesdosis von REKOVELLE im nachfolgenden Zyklus um 20 % oder 33 %, je nach festgestellter Reaktion, zu reduzieren. Bei Patientinnen, bei denen es in einem früheren Zyklus zu einem OHSS gekommen ist

oder das Risiko eines OHSS bestand, ist die Tagesdosis von REKOVELLE im nachfolgenden Zyklus 33 % niedriger als die Dosis, die im Zyklus verwendet wurde, in dem ein OHSS auftrat oder das Risiko eines OHSS bestand. Die Tageshöchstdosis beträgt 24 Mikrogramm.

Ältere Patienten

Bei älteren Patientinnen gibt es keine relevante Anwendung von REKOVELLE.

Patientinnen mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung

Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmakokinetik von REKOVELLE wurden bei Patientinnen mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung in klinischen Studien nicht gezielt untersucht. Die vorliegenden begrenzten Daten zeigen keine Notwendigkeit für ein abweichendes Dosierungsschema für REKOVELLE in dieser Patientengruppe (siehe Abschnitt 4.4).

Patientinnen mit polyzystischem Ovarialsyndrom und anovulatorischen Störungen

Anovulatorische Patientinnen mit polyzystischem Ovarialsyndrom wurden nicht untersucht. Ovulatorische Patientinnen mit polyzystischen Ovarien wurden in die klinischen Studien eingeschlossen (siehe Abschnitt 5.1).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen gibt es keine relevante Anwendung von REKOVELLE.

Art der Anwendung

REKOVELLE ist zur subkutanen Anwendung vorzugsweise in die Bauchdecke vorgesehen. Die erste Injektion von REKOVELLE muss unter direkter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Die Patientinnen müssen in der Verwendung des REKOVELLE Fertigpens und der Durchführung der Injektionen geschult werden. REKOVELLE darf nur von Patientinnen selbst injiziert werden, die hochmotiviert und entsprechend geschult sind und Zugang zu fachkundiger Beratung haben.

Anleitung zur Anwendung mit dem Fertigpen, siehe die „Bedienungsanleitung“.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Tumoren des Hypothalamus oder der Hypophyse
- Vergrößerung der Ovarien oder Ovarialzyste, die nicht mit dem polyzystischen Ovarialsyndrom zusammenhängt
- gynäkologische Blutungen unbekannter Ursache (siehe Abschnitt 4.4)
- Ovarial-, Uterus- oder Mammakarzinom (siehe Abschnitt 4.4)

In den folgenden Situationen ist ein Behandlungserfolg unwahrscheinlich, daher darf REKOVELLE hier nicht angewendet werden:

- primäre Ovarialinsuffizienz
- Fehlbildungen der Sexualorgane, die mit einer Schwangerschaft nicht vereinbar sind
- Uterus myomatosus, der mit einer Schwangerschaft nicht vereinbar ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

REKOVELLE enthält eine potente gonadotrope Substanz, die leichte bis schwere Nebenwirkungen hervorrufen kann. Sie darf nur unter Aufsicht von Ärzten angewendet werden, die mit Fertilitätsstörungen und deren Behandlung umfassend vertraut sind.

Die Therapie mit Gonadotropinen erfordert einen gewissen Zeitaufwand von Ärzten und medizinischem Personal. Darüber hinaus müssen geeignete Einrichtungen zur Überwachung verfügbar sein. Die sichere und wirksame Anwendung von REKOVELLE erfordert die regelmäßige Kontrolle der ovariellen Reaktion durch Ultraschall allein oder in Kombination mit der Bestimmung des Estradiolspiegels im Serum. Die Dosierung von REKOVELLE erfolgt individuell für jede Patientin, um eine ovarielle Reaktion bei einem günstigen Sicherheits-/Wirksamkeitsprofil zu erzielen. Die Reaktion auf die Gabe von FSH kann interindividuell unterschiedlich sein, wobei einige Patientinnen gering und andere übermäßig stark auf FSH ansprechen.

Vor Beginn der Behandlung sollte die Infertilität des Paares angemessen festgestellt und mögliche Kontraindikationen für eine Schwangerschaft beurteilt werden. Insbesondere sollten die Patientinnen auf Hypothyreose und Hyperprolaktinämie untersucht und entsprechend behandelt werden.

Die Bestimmung der REKOVELLE-Dosis basierend auf Ergebnissen, die nicht mit dem ELECSYS AMH Plus Immunoassay, dem ACCESS AMH Advanced von Beckam Coulter und dem LUMIPULSE G AMH von Fujirebio, sondern mit anderen Assays bestimmt wurden, wird nicht empfohlen, da die zurzeit erhältlichen AMH-Assays nicht standardisiert sind.

Bei Patientinnen, bei denen das Follikelwachstum stimuliert wird, kann es zu einer Vergrößerung der Ovarien kommen, und es besteht das Risiko eines OHSS. Die Einhaltung des REKOVELLE-Dosierungs- und Anwendungsschemas und die sorgfältige Kontrolle der Therapie minimiert die Wahrscheinlichkeit für derartige Ereignisse.

Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS)

Eine gewisse Vergrößerung der Ovarien ist bei der kontrollierten ovariellen Stimulation zu erwarten. Sie ist häufiger bei Patientinnen mit polyzystischem Ovarialsyndrom zu beobachten und bildet sich in der Regel ohne Behandlung zurück. Im Gegensatz zur unkomplizierten Vergrößerung der Ovarien handelt es sich beim OHSS um eine Erkrankung, die sich mit ansteigenden Schweregraden manifestieren kann. Sie beinhaltet eine deutliche Vergrößerung der Ovarien, hohe Serumspiegel der Sexualhormone und eine erhöhte vaskuläre Permeabilität, die zur Flüssigkeitsansammlung in der Peritoneal-, Pleura- und (selten) Perikardhöhle führen kann.

Es ist wichtig, die Bedeutung der sorgfältigen und häufigen Kontrolle der Follikelentwicklung zu betonen, um das Risiko eines OHSS zu reduzieren. In schweren Fällen eines OHSS können folgende Symptome beobachtet werden:

Abdominalschmerzen, Abdominalbeschwerden, aufgeblähtes Abdomen, starke Vergrößerung der Ovarien, Gewichtszunahme, Dyspnoe, Oligurie und gastrointestinale Symptome einschließlich Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe. Bei der klinischen Untersuchung können Hypovolämie, Hämokonzentration, Elektrolytstörungen, Aszites, Hämoperitoneum, Pleuraergüsse, Hydrothorax oder akute Atemnot festgestellt werden. Sehr selten kann ein schweres OHSS durch eine Ovarialtorsion oder Thromboembolien wie Lungenembolie, ischämischer Apoplex oder Myokardinfarkt kompliziert werden.

Eine übermäßige ovarielle Reaktion auf die Behandlung mit Gonadotropin führt selten zum OHSS, sofern nicht hCG zur Auslösung der abschließenden Follikelreifung gegeben wird. Das Syndrom kann nach Eintreten einer Schwangerschaft schwerwiegender und langwieriger sein. Daher sollte bei einer ovariellen Hyperstimulation hCG nicht gegeben werden. Der Patientin sollte außerdem geraten werden, mindestens 4 Tage lang keinen Geschlechtsverkehr zu haben oder Barrieremethoden zur Schwangerschaftsverhütung anzuwenden. Das OHSS kann schnell (innerhalb von 24 Stunden) bis zu mehreren Tagen fortschreiten und sich zu einem medizinischen Notfall entwickeln. Ein frühes OHSS kann innerhalb von 9 Tagen nach Auslösung der endgültigen Follikelreifung auftreten. Ein spätes OHSS kann sich infolge der Hormonumstellung während der Schwangerschaft 10 oder mehr Tage nach dem Auslösen der endgültigen Follikelreifung entwickeln. Aufgrund des Risikos einer OHSS-Entwicklung, sollten mindestens für die Dauer von zwei Wochen nach der hCG-Gabe Kontrolluntersuchungen bei den Patientinnen durchgeführt werden.

Thromboembolien

Frauen mit einer früheren oder aktuellen thromboembolischen Erkrankung oder Frauen mit allgemeinen Risikofaktoren für Thromboembolien wie z. B. persönliche oder familiäre Vorgesichte, starke Adipositas (Body-Mass-Index >30 kg/m²) oder Thrombophilie können während oder nach der Behandlung mit Gonadotropinen ein erhöhtes Risiko für venöse oder arterielle Thromboembolien haben. Durch die Behandlung mit Gonadotropinen kann das Risiko für eine Verschlimmerung oder das Auftreten derartiger Ereignisse zusätzlich steigen. Bei diesen Frauen muss der Nutzen der Gonadotropin-Gabe gegen das Risiko abgewogen werden. Es ist jedoch zu beachten, dass eine Schwangerschaft selbst sowie das OHSS auch ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Thromboembolien darstellen.

Ovarialtorsion

Für ART-Zyklen wurden Ovarialtorsionen berichtet. Sie können mit anderen Risikofaktoren wie OHSS, Schwangerschaft, einer vorangegangenen abdominellen Operation, einer früheren Ovarialtorsion, früheren oder aktuellen Ovarialzysten und polyzystischen Ovarien einhergehen. Eine Schädigung des Ovars aufgrund einer verminderten Durchblutung kann durch eine frühzeitige Diagnosestellung und sofortige Detorsion begrenzt werden.

Mehrlingsschwangerschaft

Bei einer Mehrlingsschwangerschaft besteht ein erhöhtes Risiko für maternale und perinatale Komplikationen. Bei Patientinnen, die sich einer ART unterziehen, hängt das Risiko für Mehrlingsschwangerschaften hauptsächlich mit der Anzahl und Qualität der übertragenen Embryonen und dem Alter der Patientin zusammen. Allerdings kann in seltenen Fällen auch nach Transfer eines einzelnen Embryos eine Zwillingsschwangerschaft entstehen. Patientinnen müssen vor Beginn der Behandlung über das potenzielle Risiko von Mehrlingsgeburten aufgeklärt werden.

Schwangerschaftsverlust

Die Inzidenz für Schwangerschaftsverlust durch Fehlgeburt oder Abort ist bei Patientinnen, die sich einer kontrollierten ovariellen Stimulation im Rahmen von ART unterziehen, häufiger als bei der natürlichen Konzeption.

Ektopische Schwangerschaft

Bei Frauen mit Erkrankungen der Eileiter in der Vorgesichte besteht ein erhöhtes Risiko ektopischer Schwangerschaften, unabhängig davon, ob die Schwangerschaft durch spontane Empfängnis oder durch Fertilitätsbehandlung eingetreten ist. Es wurde berichtet, dass die Prävalenz der ektopischen Schwangerschaft nach ART höher ist als in der Allgemeinbevölkerung.

Neoplasien der Reproduktionsorgane

Bei Frauen, die sich mehrfachen Behandlungszyklen zur Fertilitätsbehandlung unterzogen haben, wurde von benignen und malignen Neoplasmen der Ovarien und anderer Fortpflanzungsorgane berichtet. Es ist nicht erwiesen, ob die Behandlung mit Gonadotropinen das Risiko für diese Tumoren bei infertilen Frauen erhöht.

Angeborene Fehlbildungen

Die Prävalenz angeborener Fehlbildungen nach ART kann im Vergleich zu spontaner Empfängnis leicht erhöht sein. Dies ist vermutlich auf Unterschiede bei den Elternmerkmalen (z. B. Alter der Mutter, Eigenschaften der Spermien) und Mehrlingsschwangerschaften zurückzuführen.

Andere Erkrankungen

Erkrankungen, die einer Schwangerschaft entgegenstehen, müssen vor Beginn der Behandlung mit REKOVELLE ebenfalls ausgeschlossen werden.

Nieren- und Leberfunktionsstörungen

REKOVELLE wurde nicht bei Patientinnen mit mittelschweren/schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen untersucht.

Natriumgehalt

REKOVELLE enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit REKOVELLE durchgeführt. Klinisch signifikante Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden während der REKOVELLE-Behandlung nicht berichtet und sind auch nicht zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

REKOVELLE ist in der Schwangerschaft nicht indiziert. Bei der klinischen Anwendung von Gonadotropinen wurden nach einer kontrollierten ovariellen Stimulation keine teratogenen Risiken berichtet. Es gibt keine Daten zur unbeabsichtigten Exposition von Schwangeren mit REKOVELLE. Tierexperimentelle Studien zeigten Reproduktionstoxizität bei REKOVELLE-Dosen, die über der empfohlenen Höchstdosis für Menschen lagen (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

REKOVELLE ist in der Stillzeit nicht indiziert.

Fertilität

REKOVELLE ist zur Anwendung bei Infertilität indiziert (siehe Abschnitt 4.1).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

REKOVELLE hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen unter der Behandlung mit REKOVELLE sind OHSS, Kopfschmerzen, Unterleibsschmerzen, Übelkeit und Fatigue. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen könnte nach wiederholten Behandlungszyklen abnehmen, da dies während klinischer Studien beobachtet wurde.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die untenstehende Tabelle (Tabelle 2) enthält die Nebenwirkungen, die in klinischen Studien bei Patientinnen aufgetretenen sind, die mit REKOVELLE unter Verwendung des algorithmusbasierten Dosierungsschemas behandelt wurden. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen mit abnehmendem Schweregrad angegeben.

Tabelle 2: Nebenwirkungen in klinischen Pivotalstudien

| Systemorganklasse | Häufig (≥1/100, <1/10) | Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100) |
|--|--|---|
| Psychiatrische Erkrankungen | | Stimmungsschwankungen |
| Erkrankungen des Nervensystems | Kopfschmerzen | Somnolenz Schwindel |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Nausea | Diarrhoe Erbrechen Obstipation Abdominalbeschwerden ^a |
| Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse | OHSS Unterleibsschmerzen ^b | Vaginale Blutungen Brustbeschwerden ^c |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Fatigue | |

a Abdominalbeschwerden einschließlich Bauchschmerzen/Blähungen.

b Unterleibsschmerzen einschließlich Unterleibsbeschwerden und Schmerzen der weiblichen Adnexe.

c Brustbeschwerden einschließlich Schmerzen der Brust, Brustschwellungen, Brustspannen und/oder Brustwarzenschmerzen.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Das OHSS ist ein intrinsisches Risiko der ovariellen Stimulation. Zu den bekannten gastrointestinalen Symptomen im Zusammenhang mit dem OHSS zählen Abdominalschmerzen, Abdominalbeschwerden, aufgeblähtes Abdomen, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe. Es ist bekannt, dass Ovarialtorsion und Thromboembolien seltene Komplikationen einer Stimulationsbehandlung der Ovarien sind (siehe Abschnitt 4.4).

Immunogenität im Sinne einer Entwicklung von anti-FSH-Antikörpern ist ein potenzielles Risiko der Gonadotropintherapie (siehe Abschnitt 5.1).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Auswirkung einer Überdosierung ist nicht bekannt. Es besteht jedoch das Risiko, dass es zu einem OHSS kommt (siehe Abschnitt 4.4).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems, Gonadotropine, ATC-Code: G03GA10

Wirkungsmechanismus

Die wichtigste Wirkung von parenteral angewandtem FSH ist die Entwicklung multipler reifer Follikel.

Follitropin delta ist ein rekombinantes humanes FSH. Die Aminosäuresequenzen der beiden FSH-Untereinheiten in Follitropin delta sind identisch mit den körpereigenen humanen FSH-Sequenzen. Da Follitropin delta in der humanen Zelllinie PER.C6 hergestellt wird, unterscheidet sich das Glykosylierungsprofil von Follitropin alfa und Follitropin beta.

Pharmakodynamische Wirkungen

Nach der Gabe gleicher Tagesdosen (I.E.) von REKOVELLE und Follitropin alfa wurde bei Patientinnen nach der Gabe von REKOVELLE mit Hilfe eines Bioassays *in vivo* bei Ratten (Steelman-Pohley Assay) ein stärkeres Ansprechen der Ovarien (Estradiol, Inhibin B und Follikelvolumen) als bei Follitropin alfa beobachtet. Da der Bioassay bei Ratten die Wirkstärke von FSH in REKOVELLE beim Menschen möglicherweise nicht exakt wiedergibt, wird REKOVELLE in Mikrogramm und nicht in I.E. dosiert. Klinische Daten weisen darauf hin, dass eine tägliche Dosis von 10,0 [95% CI 9,2; 10,8] Mikrogramm REKOVELLE bei der Mehrheit der Patientinnen zu einem Ansprechen der Ovarien führt, das nahe dem ist, das mit 150 I.E. Follitropin alfa pro Tag erreicht wird.

Mit zunehmender Dosis von REKOVELLE und der AMH-Konzentration im Serum steigt die Anzahl der gewonnenen Eizellen. Ein höheres Körpergewicht führte hingegen dazu, dass weniger Eizellen gewonnen werden können (klinisch nur relevant für REKOVELLE-Dosen unter 12 Mikrogramm). Das resultierende REKOVELLE-Dosierungsschema ist in Abschnitt 4.2 aufgeführt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Studie ESTHER-1 war eine randomisierte, Prüfarzt-verblindete, kontrollierte Studie bei 1.326 IVF/ICSI-Patientinnen. In der Studie wurden das individuell festgelegte Dosierungsschema von REKOVELLE, bei dem die Tagesdosis für jede Patientin bestimmt, für die Dauer der Stimulation festgelegt und nicht mehr angepasst wird (siehe Abschnitt 4.2), mit nach Masse abgefülltem Follitropin alfa mit einer Anfangsdosis von 11 Mikrogramm (150 I.E.) für die ersten fünf Tage, gefolgt von Dosisanpassungen ab dem 6. Tag der Stimulation auf Basis der Follikelentwicklung in einem GnRH-Antagonisten-Protokoll verglichen. Die Patientinnen waren bis zu 40 Jahre alt und hatten regelmäßige Menstruationszyklen mit einer angenommenen Ovulation. Der Transfer einer Blastozyste an Tag 5 war obligatorisch mit Ausnahme von Patientinnen zwischen 38 und 40 Jahren, bei denen ein Transfer von zwei Blastozysten vorgenommen wurde, wenn keine qualitativ hochwertigen Blastozysten verfügbar waren. Die beiden co-primären Endpunkte waren der Anteil der laufenden Schwangerschaften und die aktuelle Implantationsrate im neuen Zyklus, definiert als mindestens ein überlebensfähiger intrauteriner Fetus 10-11 Wochen nach dem Transfer bzw. die Anzahl der überlebensfähigen intrauterinen Feten 10-11 Wochen nach dem Transfer, dividiert durch die Anzahl der transferierten Blastozysten.

Die Studie hat gezeigt, dass REKOVELLE bezüglich der laufenden Schwangerschaftsrate und der aktuellen Implantationsrate mindestens so wirksam war wie Follitropin alfa, wie Tabelle 3 zeigt.

Tabelle 3 laufende Schwangerschaftsrate und aktuelle Implantationsrate in der Studie ESTHER-1

| | REKOVELLE mit individuellem Dosierungsschema (n=665) | Follitropin alfa (n=661) | Differenz [95% CI] |
|-------------------------------|--|--------------------------|------------------------|
| Laufende Schwangerschaftsrate | 30,7 % | 31,6 % | -0,9 % [-5,9 %; 4,1 %] |
| Aktuelle Implantationsrate | 35,2 % | 35,8 % | -0,6 % [-6,1 %; 4,8 %] |

Population: alle randomisierten und behandelten Patientinnen

Die Auswirkungen des AMH-basierten Dosierungsschemas von REKOVELLE wurden auch anhand von sekundären Endpunkten wie der ovariellen Reaktion und OHSS-Risikomanagement beurteilt.

In der gesamten Studienpopulation betrug die durchschnittliche Anzahl gewonnener Eizellen $10,0 \pm 5,6$ bei REKOVELLE (n=636) mit individuellem Dosierungsschema und $10,4 \pm 6,5$ bei Follitropin alfa (n=643) mit einer Anfangsdosis von 150 I.E. und anschließenden Dosisanpassungen.

Bei Patientinnen mit $AMH \geq 15$ pmol/l war die ovarielle Reaktion bei REKOVELLE (n=355) bzw. Follitropin alfa (n=353) wie folgt: durchschnittliche Anzahl gewonnener Eizellen $11,6 \pm 5,9$ bzw. $13,3 \pm 6,9$ und der Anteil mit ≥ 20 Eizellen 10,1 % (36/355) bzw. 15,6 % (55/353).

Bei ovulatorischen Patientinnen mit polyzystischen Ovarien, die sich einem Zyklus mit GnRH-Antagonisten unterzogen haben, betrug die Häufigkeit für frühes mittelschweres/schweres OHSS und/oder präventive Maßnahmen für frühes OHSS bei REKOVELLE 7,7 % und bei Follitropin alfa 26,7 %.

In einer kontrollierten Studie, in der das Ansprechen der Eierstöcke auf eine individuelle REKOVELLE-Dosierung bei Patientinnen mit einem AMH-Wert von ≤ 35 pmol/l untersucht wurde, betrug die durchschnittliche Anzahl der Eizellen $11,1 \pm 5,9$ in einem Zyklus mit GnRH-Agonisten (N=202) im Vergleich zu $9,6 \pm 5,5$ in einem Zyklus mit GnRH-Antagonisten (N=204).

Die durchschnittliche Dauer der Stimulation mit REKOVELLE betrug $10,4 \pm 1,9$ Tage in einem Zyklus mit GnRH-Agonisten im Vergleich zu $8,8 \pm 1,8$ Tagen in einem Zyklus mit GnRH-Antagonisten.

Sicherheit – Immunogenität

Bei Patientinnen, die bis zu drei Behandlungszyklen mit REKOVELLE erhielten, wurden Anti-FSH-Antikörper vor und nach der Gabe bestimmt (665 Patientinnen in Zyklus 1 der Studie ESTHER-1 sowie 252 Patientinnen in Zyklus 2 und 95 Patientinnen in Zyklus 3 der Studie ESTHER-2). Die Inzidenz von Anti-FSH-Antikörpern nach der Behandlung mit REKOVELLE betrug 1,1 % in Zyklus 1, 0,8 % in Zyklus 2 und 1,1 % in Zyklus 3. Diese Raten waren ähnlich wie die Inzidenz von bereits vorhandenen Anti-FSH-Antikörpern vor der Exposition mit REKOVELLE in Zyklus 1, die 1,4 % betrug, und waren mit den Inzidenzen von Anti-FSH-Antikörpern nach der Behandlung mit Follitropin alfa vergleichbar. Bei allen Patientinnen mit Anti-FSH-Antikörpern waren die Titer nicht nachweisbar oder sehr niedrig und ohne neutralisierende Wirkung. Die wiederholte Behandlung mit REKOVELLE von Patientinnen mit bereits vorhandenen oder durch die Behandlung induzierten Anti-FSH-Antikörpern hat zu keiner Erhöhung des Antikörpertiters geführt, ging nicht mit einer verminderten ovariellen Reaktion einher und hat keine immunbedingten Nebenwirkungen ausgelöst.

Die Erfahrungen aus klinischen Studien mit REKOVELLE im Rahmen eines langen GnRH-Agonisten-Protokolls sind begrenzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das pharmakokinetische Profil von Follitropin delta wurde bei gesunden weiblichen Probanden sowie bei IVF/ICSI-Patientinnen untersucht, bei denen eine kontrollierte ovarielle Stimulation (COS) durchgeführt wurde. Nach wiederholter täglicher subkutaner Anwendung erreicht REKOVELLE den Steady-State innerhalb von 6 bis 7 Tagen. Dabei ist der Spiegel dreimal höher als nach der ersten Gabe. Es besteht ein umgekehrter Zusammenhang zwischen dem REKOVELLE-Spiegel im Serum und dem Körpergewicht. Dies spricht für die individuelle Dosierung auf Grundlage des Körpergewichts. Follitropin delta führt zu einer stärkeren Exposition als Follitropin alfa.

Resorption

Nach täglicher subkutaner Anwendung von REKOVELLE wird der maximale Serumspiegel nach 10 Stunden erreicht. Die absolute Bioverfügbarkeit beträgt etwa 64 %.

Verteilung

Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt nach subkutaner Gabe etwa 25 l, und das Verteilungsvolumen im Steady State beträgt nach intravenöser Gabe 9 l. Innerhalb des therapeutischen Dosisbereichs steigt die Exposition gegenüber Follitropin delta proportional zur Dosis.

Elimination

Nach subkutaner Gabe beträgt die scheinbare Clearance von Follitropin delta 0,6 l/h, und die Clearance nach intravenöser Gabe 0,3 l/h. Die terminale Eliminationshalbwertszeit beträgt nach Gabe einer einmaligen subkutanen Injektion 40 Stunden und nach mehreren subkutanen Injektionen 28 Stunden. Die scheinbare Clearance bei Follitropin delta ist gering, d.h. 0,6 l/h nach mehrfacher subkutaner Gabe, und führt zu einer hohen Exposition. Follitropin delta wird wahrscheinlich ähnlich wie andere Follitropine eliminiert, d. h. vorwiegend über die Nieren. Der unverändert im Urin ausgeschiedene Anteil von Follitropin delta wurde auf 9 % geschätzt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und zur lokalen Verträglichkeit, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Die Überdosierung von Follitropin delta hatte pharmakologische oder verstärkte pharmakologische Wirkungen zur Folge. Follitropin delta wirkte sich bei Ratten negativ auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung aus, wenn es in Dosen von $\geq 0,8$ Mikrogramm/kg/Tag verabreicht wurde. Dies ist mehr als die empfohlene Höchstdosis beim Menschen. Diese Ergebnisse haben eingeschränkte Relevanz für die klinische Anwendung von REKOVELLE.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenol
Polysorbat 20

Methionin

Natriumsulfat-Decahydrat
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
Phosphorsäure 85 % (zur pH-Wert-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch: 28 Tage, bei Lagerung nicht über 25 °C.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

REKOVELLE kann aus dem Kühlschrank genommen und ohne erneute Kühlung und nicht über 25 °C einschließlich des Zeitraumes nach Anbruch bis zu 3 Monate gelagert werden. Danach muss es entsorgt werden.

Aufbewahrungsbedingungen nach der ersten Anwendung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

REKOVELLE 12 Mikrogramm/0,36 ml Injektionslösung

3 ml-Mehrdosen-Patrone (Glasart I) mit einem Kolben (Halobutyl-Gummi) und einer Bördelkappe (Aluminium) mit Einsatz (Gummi). Jede Patrone enthält 0,36 ml Lösung.

Packung mit 1 Fertigpen und 3 Injektionsnadeln (rostfreier Stahl).

REKOVELLE 36 Mikrogramm/1,08 ml Injektionslösung

3 ml-Mehrdosen-Patrone (Glasart I) mit einem Kolben (Halobutyl-Gummi) und einer Bördelkappe (Aluminium) mit Einsatz (Gummi). Jede Patrone enthält 1,08 ml Lösung.

Packung mit 1 Fertigpen und 9 Injektionsnadeln (rostfreier Stahl).

REKOVELLE 72 Mikrogramm/2,16 ml Injektionslösung

3 ml-Mehrdosen-Patrone (Glasart I) mit einem Kolben (Halobutyl-Gummi) und einer Bördelkappe (Aluminium) mit Einsatz (Gummi). Jede Patrone enthält 2,16 ml Lösung.

Packung mit 1 Fertigpen und 15 Injektionsnadeln (rostfreier Stahl).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie Partikel enthält oder nicht klar ist.

Die Bedienungsanleitung für den Pen muss befolgt werden. Benutzte Nadeln sind direkt nach der Injektion zu entsorgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Dänemark

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1150/004

EU/1/16/1150/005

EU/1/16/1150/006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. Dezember 2016

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16. Juli 2021

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germany

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (Eurd-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

REKOVELLE 12 Mikrogramm/0,36 ml Injektionslösung in einem Fertigen
Follitropin delta

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigen zur Mehrfachdosierung enthält 12 Mikrogramm Follitropin delta in 0,36 ml.
1 ml Lösung enthält 33,3 Mikrogramm Follitropin delta.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Phenol (phenolum), Polysorbat 20 (polysorbatum 20), Methionin (L-methionium), Natriumsulfat-Decahydrat (natrii sulfas decahydricus), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrazat (dinatrii phosphas dodecahydricus), Phosphorsäure 85 % (acidum phosphoricum concentratum), Natriumhydroxid (natrii hydroxidum), Wasser für Injektionszwecke (aqua ad iniecatibilia)

{Latin terms not to be used for Germany}

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung in einem Fertigen
1 Fertigen zur Mehrfachdosierung mit 3 Pen-Injektionsnadeln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis
Nach Anbruch: Innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen. Nicht über 25 °C lagern.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel kann bis zu 3 Monate einschließlich des Zeitraumes nach der ersten Injektion nicht über 25 °C gelagert werden und muss danach entsorgt werden.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1150/004

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

REKOVELLE 12 Mikrogramm/0,36 ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC

SN

NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**FERTIGPEN****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

REKOVELLE 12 Mikrogramm/0,36 ml Injektion
Follitropin delta
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis
Nach Anbruch: Innerhalb von 28 Tagen verwenden. Nicht über 25 °C lagern.

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

12 µg/0,36 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

REKOVELLE 36 Mikrogramm/1,08 ml Injektionslösung in einem Fertigen
Follitropin delta

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigen zur Mehrfachdosierung enthält 36 Mikrogramm Follitropin delta in 1,08 ml.
1 ml Lösung enthält 33,3 Mikrogramm Follitropin delta.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Phenol (phenolum), Polysorbat 20 (polysorbatum 20), Methionin (L-methionium), Natriumsulfat-Decahydrat (natrii sulfas decahydricus), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrazat (dinatrii phosphas dodecahydricus), Phosphorsäure 85 % (acidum phosphoricum concentratum), Natriumhydroxid (natrii hydroxidum), Wasser für Injektionszwecke (aqua ad iniecatibilia)

{Latin terms not to be used for Germany}

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung in einem Fertigen
1 Fertigen zur Mehrfachdosierung mit 9 Pen-Injektionsnadeln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis
Nach Anbruch: Innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen. Nicht über 25 °C lagern.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel kann bis zu 3 Monate einschließlich des Zeitraumes nach der ersten Injektion nicht über 25 °C gelagert werden und muss danach entsorgt werden.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1150/005

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

REKOVELLE 36 Mikrogramm/1,08 ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC

SN

NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**FERTIGPEN****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

REKOVELLE 36 Mikrogramm/1,08 ml Injektion
Follitropin delta
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis
Nach Anbruch: Innerhalb von 28 Tagen verwenden. Nicht über 25 °C lagern.

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

36 µg/1,08 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**UMKARTON****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

REKOVELLE 72 Mikrogramm/2,16 ml Injektionslösung in einem Fertigen
Follitropin delta

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigen zur Mehrfachdosierung enthält 72 Mikrogramm Follitropin delta in 2,16 ml.
1 ml Lösung enthält 33,3 Mikrogramm Follitropin delta.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Phenol (phenolum), Polysorbat 20 (polysorbatum 20), Methionin (L-methionium), Natriumsulfat-Decahydrat (natrii sulfas decahydricus), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrazat (dinatrii phosphas dodecahydricus), Phosphorsäure 85 % (acidum phosphoricum concentratum), Natriumhydroxid (natrii hydroxidum), Wasser für Injektionszwecke (aqua ad iniecatibilia)

{Latin terms not to be used for Germany}

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung in einem Fertigen
1 Fertigen zur Mehrfachdosierung mit 15 Pen-Injektionsnadeln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis
Nach Anbruch: Innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen. Nicht über 25 °C lagern.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel kann bis zu 3 Monate einschließlich des Zeitraumes nach der ersten Injektion nicht über 25 °C gelagert werden und muss danach entsorgt werden.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Dänemark

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/16/1150/006

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

REKOVELLE 72 Mikrogramm/2,16 ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC

SN

NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**FERTIGPEN****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

REKOVELLE 72 Mikrogramm/2,16 ml Injektion
Follitropin delta
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis
Nach Anbruch: Innerhalb von 28 Tagen verwenden. Nicht über 25 °C lagern.

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

72 µg/2,16 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

REKOVELLE 12 Mikrogramm/0,36 ml Injektionslösung in einem Fertigpen Follitropin delta

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist REKOVELLE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REKOVELLE beachten?
3. Wie ist REKOVELLE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REKOVELLE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist REKOVELLE und wofür wird es angewendet?

REKOVELLE enthält Follitropin delta, ein follikelstimulierendes Hormon, das zur Hormonfamilie der sogenannten Gonadotropine gehört. Gonadotropine spielen bei der Fortpflanzung und Fruchtbarkeit eine Rolle.

REKOVELLE wird zur Behandlung der weiblichen Unfruchtbarkeit bei Frauen eingesetzt, die sich einer Behandlungsmethode der künstlichen Befruchtung (assistierten Reproduktion) wie der *in vitro*-Fertilisation (IVF) und der intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) unterziehen. REKOVELLE regt die Eierstöcke zum Wachstum und zur Entwicklung vieler Eibläschen ('Follikel') an, aus denen Eizellen gewonnen und im Labor befruchtet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REKOVELLE beachten?

Vor Beginn der Behandlung mit REKOVELLE sollten Sie und Ihr Partner sich von einem Arzt auf mögliche Ursachen für Ihre Fruchtbarkeitsprobleme untersuchen lassen.

REKOVELLE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen follikelstimulierendes Hormon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Tumor der Gebärmutter, der Eierstöcke, der Brüste, der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus haben
- wenn Sie vergrößerte Eierstöcke oder Eierstockzysten haben (sofern diese nicht durch eine polyzystische Eierstockerkrankung hervorgerufen werden)
- wenn Sie unter Blutungen ungeklärter Ursache aus der Scheide leiden
- wenn Sie früh in die Wechseljahre gekommen sind
- wenn Sie Fehlbildungen der Geschlechtsorgane haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen
- wenn Sie Myome der Gebärmutter haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie REKOVELLE anwenden.

Ovarielles Hyperstimulationssyndrom

Gonadotropine wie dieses Arzneimittel können ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom hervorrufen. Hierbei entwickeln sich die Follikel zu stark und werden zu großen Zysten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie

- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden oder einen aufgeblähten Bauch haben
- Übelkeit haben
- erbrechen
- Durchfall bekommen
- an Gewicht zunehmen
- eine erschwerete Atmung haben.

Ihr Arzt bittet Sie möglicherweise, das Arzneimittel nicht mehr anzuwenden (siehe Abschnitt 4).

Wenn die empfohlene Dosierung und das Dosierungsschema eingehalten werden, ist ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom weniger wahrscheinlich.

Blutgerinnungsstörungen (Thromboembolien)

Bei schwangeren Frauen ist die Wahrscheinlichkeit für Blutgerinnung in den Blutgefäßen (Venen oder Arterien) größer. Die Fruchtbarkeitsbehandlung kann das Risiko hierfür erhöhen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie übergewichtig sind oder Sie oder ein Familienmitglied (Blutsverwandte) eine bekannte Blutgerinnungsstörung haben (Thrombophilie). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

Drehung der Eierstöcke

Es liegen Berichte über eine Drehung der Eierstöcke (Ovarialtorsion) nach einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik vor. Eine Drehung des Eierstocks könnte die Blutversorgung des Eierstocks unterbrechen.

Mehrlingsschwangerschaft und Geburtsfehler

Bei der Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik hängt die Möglichkeit für Mehrlingsschwangerschaften (z. B. Zwillinge) hauptsächlich mit der Anzahl der in die Gebärmutter eingepflanzten Embryos, der Qualität der Embryos und Ihrem Alter zusammen. Eine Mehrlingsschwangerschaft kann zu medizinischen Komplikationen für Sie und Ihre Babys führen. Nach einer Fruchtbarkeitsbehandlung kann zudem das Risiko von Geburtsfehlern leicht erhöht sein. Man nimmt an, dass dies auf die Merkmale der Eltern (z. B. Ihr Alter und die Spermeneigenschaften Ihres Partners) und Mehrlingsschwangerschaften zurückzuführen ist.

Fehlgeburt

Bei einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik ist es wahrscheinlicher, dass Sie eine Fehlgeburt haben, als wenn Sie auf natürliche Weise schwanger werden.

Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaft)

Bei einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik ist es wahrscheinlicher, dass Sie eine ektopische Schwangerschaft haben, als wenn Sie auf natürliche Weise schwanger werden. Wenn Sie schon einmal eine Erkrankung der Eileiter hatten, haben Sie ein erhöhtes Risiko für eine ektopische Schwangerschaft.

Tumoren der Eierstöcke und anderer Fortpflanzungsorgane

Es liegen Berichte über Tumoren der Eierstöcke und anderer Fortpflanzungsorgane bei Frauen vor, bei denen eine Fruchtbarkeitsbehandlung durchgeführt wurde. Es ist nicht bekannt, ob Arzneimittel zur Behandlung der Fruchtbarkeit das Risiko für diese Tumoren bei unfruchtbaren Frauen erhöhen.

Andere Erkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel, wenn

- ein anderer Arzt Ihnen gesagt hat, dass eine Schwangerschaft für Sie gefährlich wäre.
- Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Dieses Arzneimittel ist bei Kindern und Jugendlichen nicht angezeigt.

Anwendung von REKOVELLE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

REKOVELLE enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist REKOVELLE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung durch Ihren Arzt und in der verordneten Dosis an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die REKOVELLE-Dosis für Ihren ersten Behandlungszyklus wird von Ihrem Arzt anhand des Blutspiegels des Anti-Müller-Hormons (AMH, einem Marker für die Ansprechbarkeit der Eierstöcke auf die Stimulation mit Gonadotropinen) und Ihres Körpergewichts berechnet. Daher sollte vor Beginn der Behandlung ein AMH-Wert aus einer Blutprobe, die innerhalb der vergangenen 12 Monate abgenommen wurde, vorliegen. Vor Beginn der Behandlung wird außerdem Ihr Körpergewicht bestimmt. Die REKOVELLE-Dosis wird in Mikrogramm angegeben.

Die REKOVELLE-Dosis bleibt während der gesamten Dauer der Behandlung gleich, und Ihre Tagesdosis wird nicht mehr erhöht oder verringert. Ihr Arzt wird die Wirkung der REKOVELLE-Behandlung kontrollieren, und die Behandlung wird beendet, wenn eine ausreichende Anzahl Eibläschen vorhanden ist. Im Allgemeinen erhalten Sie eine einzige Injektion des sogenannten humanen Choriongonadotropins (hCG) in einer Dosierung von 250 Mikrogramm oder 5.000 I.E. für die abschließende Entwicklung der Follikel.

Wenn Ihr Körper zu schwach oder zu stark auf die Behandlung reagiert, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit REKOVELLE abzubrechen. Wenn das der Fall ist, kann Ihr Arzt Ihnen für den nächsten Behandlungszyklus entweder eine höhere oder eine niedrigere REKOVELLE-Tagesdosis als vorher geben.

Wie werden die Injektionen gegeben?

Die Bedienungsanleitung für den Fertigpen muss genau beachtet werden. Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn die Lösung Teilchen enthält oder nicht klar aussieht.

Die erste Injektion dieses Arzneimittels sollte unter Aufsicht eines Arztes oder medizinischem Fachpersonal gegeben werden. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie sich weitere Dosen dieses Arzneimittels selbst zu Hause geben können, aber nur nach ausreichender Schulung.

Dieses Arzneimittel wird unter die Haut (subkutan), normalerweise in den Bauch, injiziert. Der Fertigpen kann für mehrere Injektionen verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von REKOVELLE angewendet haben, als Sie sollten
Die Auswirkungen der Anwendung einer zu großen Menge REKOVELLE sind nicht bekannt.
Möglicherweise kann ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom auftreten, das in Abschnitt 4 beschrieben wird.

Wenn Sie die Anwendung von REKOVELLE vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie festgestellt haben, dass Sie eine Dosis vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Hormone wie dieses Arzneimittel, die zur Behandlung der Unfruchtbarkeit eingesetzt werden, können eine starke Aktivität in den Eierstöcken hervorrufen (ovarielles Hyperstimulationssyndrom). Zu den Symptomen können u. a. Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, aufgeblähter Bauch, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Gewichtszunahme und Atemnot gehören. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

Das Nebenwirkungsrisiko ist in den folgenden Kategorien beschrieben:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- ovarielles Hyperstimulationssyndrom (siehe oben)
- Unterleibsschmerzen und –beschwerden, einschließlich solcher mit Ursprung in den Eierstöcken
- Müdigkeit (Fatigue)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Stimmungsschwankungen
- Schläfrigkeit/Benommenheit
- Schwindel
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Bauchbeschwerden
- Blutungen aus der Scheide
- Brustbeschwerden (einschließlich Schmerzen, Schwellungen, Empfindlichkeit der Brust und/oder Brustwarzenschmerzen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist REKOVELLE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fertigpens nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

REKOVELLE kann bis zu 3 Monate einschließlich des Zeitraumes nach Anbruch nicht über 25 °C gelagert werden. Es darf nicht erneut gekühlt werden und muss entsorgt werden, wenn es nach 3 Monaten nicht verwendet wurde.

Nach Anbruch: 28 Tage, wenn es nicht über 25 °C gelagert wird.

Nach Behandlungsende muss nicht verwendete Lösung entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was REKOVELLE enthält

- Der Wirkstoff ist Follitropin delta.
Jeder Fertigpen mit Mehrdosen-Patrone enthält 12 Mikrogramm Follitropin delta in 0,36 Milliliter Lösung. Ein Milliliter Lösung enthält 33,3 Mikrogramm Follitropin delta in jedem Milliliter Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Phenol, Polysorbat 20, Methionin, Natriumsulfat-Decahydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Phosphorsäure 85 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie REKOVELLE aussieht und Inhalt der Packung

REKOVELLE ist eine klare, farblose Injektionslösung in einem Fertigpen (Injektion). Es ist in Packungen mit 1 Fertigpen und 3 Pen-Injektionsnadeln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Dänemark

Hersteller

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

eská 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: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

E.J. Busutil Ltd.
Tel: +356 21447184
info@ejbusutil.com

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κόπρος

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.
Tel.: +353 14637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Bedienungsanleitung

REKOVELLE Fertigpen Follitropin delta

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie Sie REKOVELLE richtig vorbereiten und injizieren, bevor Sie es das erste Mal selbst injizieren.

Versuchen Sie nicht, es selbst zu injizieren, bevor Ihr Arzt Ihnen gezeigt hat, wie es richtig anzuwenden ist.

Lesen Sie diese Broschüre vollständig, bevor Sie den REKOVELLE Fertigpen anwenden, und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Pen bekommen. Es können neue Informationen enthalten sein. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig, auch wenn Sie bereits einen ähnlichen Injektionspen verwendet haben. Wenn Sie den Pen falsch anwenden, könnte das dazu führen, dass Sie eine falsche Dosis des Arzneimittels erhalten.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen zur Anwendung von REKOVELLE haben.

Der REKOVELLE Fertigpen ist ein Einwegpen, mit dem man verschiedene Dosen einstellen und mehr als eine Dosis verabreichen kann. Der Pen ist in 3 verschiedenen Stärken erhältlich:

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

REKOVELLE Fertigpen und seine Bestandteile



Bedienungsanleitung – REKOVELLE Fertigpen (Follitropin delta)

Wichtige Informationen

- Der REKOVELLE Fertigpen und die Nadeln sollten nur von einer Person und nicht von mehreren Personen gemeinsam verwendet werden.
- Wenden Sie den Pen nur für das Anwendungsgebiet an, für das er verschrieben wurde und wie es Ihr Arzt angeordnet hat.
- Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisskala auf dem Pen nicht lesen können, wenden Sie diesen Pen nicht ohne fremde Hilfe an. Holen Sie sich Hilfe von einer Person mit gutem Sehvermögen, die in der Anwendung des Pens geschult ist.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (die genauen Kontaktdaten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation), wenn Sie vor der Anwendung von REKOVELLE Fragen haben.

Informationen über Ihren REKOVELLE Fertigpen

Der Pen kann in Dosierschritten von 0,33 Mikrogramm so eingestellt werden, dass Dosierungen von 0,33 Mikrogramm bis 20 Mikrogramm abgegeben werden. Siehe „Beispiele zum Einstellen der Dosis“ auf Seite 20 bis 21¹.

- Die Dosisskala ist von 0 bis 20 Mikrogramm nummeriert.
- Der Bereich zwischen zwei Zahlen ist durch zwei Striche unterteilt, wobei jeder Strich einem Dosierschritt von 0,33 Mikrogramm entspricht.
- Beim Einstellen Ihrer Dosis mit dem Dosierring werden Sie für jeden Dosierschritt ein Klickgeräusch hören und einen Widerstand am Dosierring spüren, so dass Ihnen die Einstellung der korrekten Dosis erleichtert wird.

Reinigung

- Bei Bedarf kann die Außenseite des Pens mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.
- Tauchen Sie den Pen nicht in Wasser oder in andere Flüssigkeiten.

Aufbewahrung

- Lagern Sie den Pen immer mit aufgesetzter Penkappe und ohne aufgesetzte Nadel.
- Verwenden Sie den Pen nicht nach dem auf dem Etikett des Pens aufgedruckten Verfalldatum (verw. bis).
- Lagern Sie den Fertigen nicht bei extremen Temperaturen, im direkten Sonnenlicht oder unter sehr kalten Bedingungen, wie z. B. in einem Auto oder im Tiefkühlschrank.
- Bewahren Sie den Pen unzugänglich für Kinder und Personen, die nicht in der Anwendung des Pens geschult sind, auf.

Vor der Anwendung:

- Lagern Sie den Pen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C. Nicht einfrieren.
- Wenn der Pen außerhalb des Kühlschranks (nicht über 25 °C) gelagert wird, ist er einschließlich des Zeitraumes nach Anbruch bis zu 3 Monate haltbar. Entsorgen Sie den Pen, wenn er nach drei Monaten nicht verwendet wurde.

Nach der ersten Anwendung (nach Anbruch):

- Der Pen kann bis zu 28 Tage nicht über 25° C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Zubehör, das Sie für die Injektion von REKOVELLE benötigen



Vor der Anwendung – (Schritt 1)

Schritt 1:

- Waschen Sie sich die Hände.
- Prüfen Sie, ob der Pen beschädigt ist. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er beschädigt ist.
- Prüfen Sie, ob das Arzneimittel im Pen (in der Patrone) klar aussieht und keine Teilchen enthält. Verwenden den Pen nicht, wenn das Arzneimittel in der Patrone Teilchen enthält oder nicht klar aussieht.
- Versichern Sie sich, dass Sie den korrekten Pen mit der korrekten Stärke haben.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Pens.



Aufsetzen der Nadel – (Schritte 2 bis 6)

Wichtig:

- Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel.
- Verwenden Sie nur die mit dem Pen mitgelieferten Aufstecknadeln („click-on“-Nadeln) zum Einmalgebrauch.

Schritt 2:

- Ziehen Sie die Penkappe ab.



Schritt 3:

- Entfernen Sie die Schutzfolie von der Nadel.



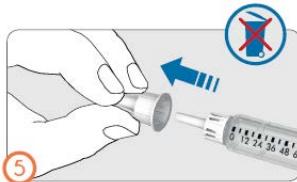
Schritt 4:

- Stecken Sie die Nadel auf.
- Sie werden einen Klick hören oder fühlen, wenn die Nadel sicher befestigt ist.
- Sie können die Nadel auch festschrauben. Wenn Sie einen leichten Widerstand spüren, ist die Nadel sicher befestigt.



Schritt 5:

- Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab.
- Werfen Sie die äußere Nadelschutzkappe nicht weg. Sie brauchen sie, um die Nadel nach der Injektion des Arzneimittels zu entsorgen.



Schritt 6:

- Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.

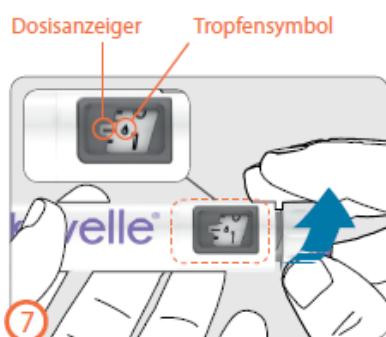


Entlüften des Pens (Priming) – (Schritte 7 bis 9)

- Bevor Sie den Pen zum ersten Mal benutzen, müssen Sie Luftblasen aus der Patrone entfernen, um die richtige Arzneimitteldosis zu erhalten (Priming).
- Sie müssen den Pen nur bei der ersten Anwendung entlüften.
- Befolgen Sie die Schritte 7 bis 9, auch wenn Sie keine Luftblasen sehen.
- Wenn der Pen bereits verwendet wurde, fahren Sie direkt mit Schritt 10 fort.

Schritt 7:

- Drehen Sie den Dosierring im Uhrzeigersinn, bis ein Tropfensymbol im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Wenn Sie die Dosis zum Entlüften des Pens falsch einstellen, können Sie sie ohne Verlust von Arzneimittel nach oben oder unten korrigieren, indem Sie den Dosierring in eine der beiden Richtungen drehen, bis das Tropfensymbol im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.



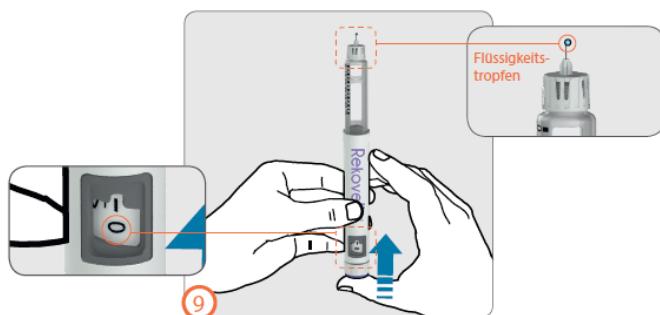
Schritt 8:

- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
- Klopfen Sie mit dem Finger gegen den Patronenhalter, so dass alle Luftblasen in der Patrone nach oben aufsteigen.



Schritt 9:

- Halten Sie die Nadel weiterhin nach oben (vom Gesicht weg), und drücken Sie den Injektionsknopf bis zum Anschlag herunter, bis die Ziffer „0“ im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Prüfen Sie, ob ein Flüssigkeitstropfen an der Spitze der Nadel erscheint.
- Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie die Schritte 7 bis 9 („Entlüften des Pens (Priming)“), bis ein Tropfen erscheint.
- Wenn nach 5 Versuchen noch kein Tropfen erscheint, entfernen Sie die Nadel (siehe Schritt 13), setzen Sie eine neue Nadel auf (siehe Schritte 3 bis 6) und wiederholen Sie das Entlüften (siehe Schritte 7 bis 9).
- Wenn Sie nach Verwendung einer neuen Nadel immer noch keinen Tropfen sehen, verwenden Sie einen neuen Pen.



Einstellen einer Dosis – (Schritt 10)

Siehe „Beispiele zum Einstellen einer Dosis“ auf Seite 20 bis 21¹.

Schritt 10:

- Drehen Sie den Dosierring im Uhrzeigersinn, bis die verschriebene Dosis im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Die Dosis kann ohne Verlust von Arzneimittel nach oben oder unten korrigiert werden, indem Sie den Dosierring in eine der beiden Richtungen drehen, bis die korrekte Dosis im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Drücken Sie den Injektionsknopf während des Einstellens der Dosis nicht, um einen Verlust von Arzneimittel zu vermeiden.



Aufteilen der Dosis:

- Es kann sein, dass Sie mehr als einen Pen benötigen, um sich Ihre verschriebene Dosis vollständig zu geben.

- Wenn Sie die vollständige Dosis nicht einstellen können, ist nicht mehr ausreichend Arzneimittel im Pen vorhanden. Entweder teilen Sie die Dosis auf mehrere Injektionen auf oder Sie entsorgen den alten Pen und verwenden einen neuen Pen für Ihre Injektion.

Siehe „Aufteilen der Dosis von REKOVELLE“ auf Seite 22 bis 23¹ für Beispiele, wie Sie ein Aufteilen der Dosis berechnen und eintragen.

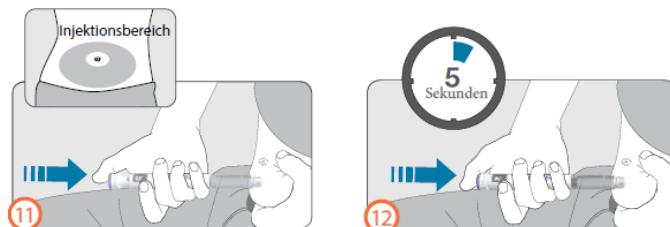
Injektion der Dosis – (Schritte 11 bis 12)

Wichtig:

- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das Arzneimittel Teilchen enthält oder nicht klar aussieht.
- Lesen Sie Schritte 11 und 12 auf Seite 14 bis 15¹, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Dieses Arzneimittel wird direkt unter die Haut (subkutan) im Bauchbereich (Abdomen) injiziert.
- Wählen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsstelle, um das Risiko für Hautreaktionen wie Rötung und Reizung zu reduzieren.
- Injizieren Sie nicht in einen Bereich, der wund (empfindlich), gerötet, verhärtet oder vernarbt ist oder wo Sie blaue Flecke oder Dehnungsstreifen haben.

Schritte 11 und 12:

- Reinigen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Berühren Sie diese Stelle nicht mehr, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Halten Sie den Pen so, dass das Dosisfenster während der Injektion für Sie sichtbar ist.
- Drücken Sie die Haut zusammen und stechen Sie die Nadel gerade in die Haut, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat. Berühren Sie den Injektionsknopf noch nicht.
- Nachdem Sie die Nadel eingeführt haben, setzen Sie Ihren Daumen auf den Injektionsknopf.
- Drücken Sie den Injektionsknopf bis zum Anschlag herunter und halten Sie ihn fest.
- Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt. Wenn die Zahl „0“ im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist, warten Sie 5 Sekunden (zählen Sie langsam bis 5). Damit wird sichergestellt, dass Sie die volle Dosis erhalten.



- Nachdem Sie den Injektionsknopf 5 Sekunden gedrückt haben, lassen Sie ihn los. Entfernen Sie die Nadel langsam aus der Injektionsstelle, indem Sie sie gerade aus der Haut ziehen.
- Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie mit Gaze oder einem Wattebausch leicht auf die Injektionsstelle.

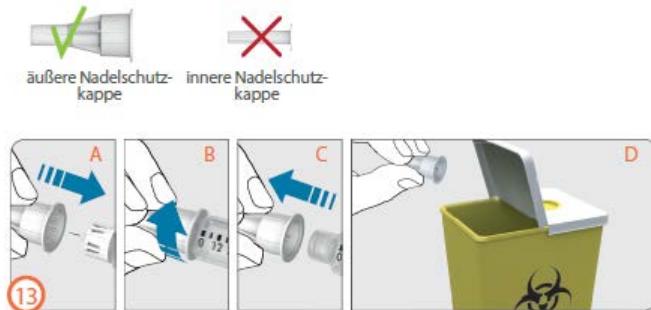
Hinweise:

- Halten Sie den Pen während der Injektion oder des Herausziehens nicht schräg.
- Wenn Sie den Pen schräg halten, kann es zum Verbiegen oder Abbrechen der Nadel kommen.
- Wenn eine abgebrochene Nadel im Körper steckenbleibt oder unter der Haut verbleibt, holen Sie sich sofort ärztliche Hilfe.

Entsorgung der Nadel – (Schritt 13)

Schritt 13:

- Stecken Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig (A) auf die Nadel, indem Sie kräftig drücken.
- Entfernen Sie die Nadel vom Pen (B+C), indem Sie die Nadel gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel vorsichtig (D).
- Siehe „Entsorgung“ auf Seite 18.



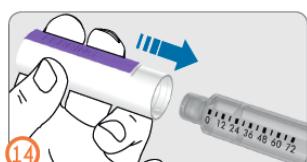
Hinweise:

- Entfernen Sie die Nadel immer nach jeder Anwendung. Die Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Lagern Sie den Pen nicht mit einer aufgesetzten Nadel.

Aufsetzen der Penkappe – (Schritt 14)

Schritt 14:

- Setzen Sie die Penkappe zum Schutz zwischen den Injektionen fest auf den Pen.



Hinweise:

- Die Penkappe passt nicht, wenn eine Nadel aufgesetzt ist.
- Wenn Sie die Dosis auf mehrere Injektionen aufteilen, entsorgen Sie den Pen erst, wenn er leer ist.
- Wenn Sie einen neuen Pen verwenden, um sich Ihre verschriebene Dosis vollständig zu geben, anstatt die Dosis auf mehrere Injektionen aufzuteilen, entsorgen Sie den Pen, wenn nicht mehr ausreichend Arzneimittel für die vollständige Dosis enthalten ist.
- Lassen Sie die Penkappe auf dem Pen, wenn er nicht in Gebrauch ist.

Entsorgung

Nadeln:

Legen Sie die Nadeln nach der Anwendung in einen durchstichfesten Behälter, wie z.B. einen Nadelabfallbehälter. Entsorgen Sie den gebrauchten Abfallbehälter für Kanülen nicht im Hausmüll.

Wenn Sie keinen Nadelabfallbehälter haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:

- aus festem Kunststoff besteht,
- mit einem festsitzenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden kann,
- während des Gebrauchs aufrecht und stabil steht,
- auslaufsicher und
- geeignet gekennzeichnet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Behälter zu warnen.

REKOVELLE Fertigpens:

- Entsorgen Sie die verwendeten Pens gemäß den lokalen Vorschriften zur Entsorgung.

Beispiele zum Einstellen einer Dosis

Beispiele zum Einstellen einer Dosis mit dem REKOVELLE Fertigpen

Die untenstehende Tabelle zeigt Beispiele für verschriebene Dosen, wie man verschriebene Dosen einstellt und wie das Dosisfenster für die verschriebenen Dosen aussieht.

| Beispiele für die verschriebene Dosis (in Mikrogramm) | Dosis zum Einstellen am Pen | Dosisfenster für Beispiele für die verschriebene Dosis |
|---|---|--|
| 0,33 | 0 und 1 Strich (0 plus 1 Klick einstellen) | |
| 0,66 (Dosis zum Entlüften) | 0 und 2 Striche (0 plus 2 Klicks einstellen) | |
| 2,33 | 2 und 1 Strich (2 plus 1 Klick einstellen) | |
| 11,00 | 11 (11 einstellen) | |
| 12,33 | 12 und 1 Strich (12 plus 1 Klick einstellen) | |
| 18,66 | 18 und 2 Striche (18 plus 2 Klicks einstellen) | |
| 20,00 | 20 (20 einstellen) | |

Aufteilen der Dosis von REKOVELLE

Wenn Sie die vollständige verschriebene Dosis nicht einstellen können, ist nicht mehr ausreichend Arzneimittel im Pen vorhanden, um die vollständige Dosis zu geben. Sie müssen einen Teil Ihrer Dosis mit dem derzeitigen Pen und den Rest der Dosis mit einem neuen Pen (Aufteilen der Dosis) geben, oder Sie können den derzeitigen Pen entsorgen und sich die vollständige Dosis als eine Injektion mit einem neuen Pen geben. Wenn Sie sich für das Aufteilen der Dosis entscheiden, folgen Sie dieser Anleitung und notieren Sie mithilfe der Tabelle zum Aufteilen der Dosis auf Seite 23¹, welche Dosis gegeben werden soll.

- Spalte A gibt ein Beispiel für eine verschriebene Dosis. Notieren Sie in Spalte A Ihre verschriebene Dosis.
- Spalte B gibt ein Beispiel für eine im Pen verbleibende Dosis (dies entspricht der Dosis, die Sie einstellen können).
- Notieren Sie die im Pen verbleibende Dosis in Spalte B. Geben Sie sich die Injektion mit dem Rest des im Pen verbleibenden Arzneimittels.
- Bereiten Sie einen neuen Fertigpen vor und entlüften Sie ihn (Schritte 1 bis 9).
- Berechnen und notieren Sie die restliche zu injizierende Dosis in Spalte C durch Subtraktion der Zahl in Spalte B von der Zahl in Spalte A. Verwenden Sie einen Taschenrechner, falls nötig.
- Siehe „Beispiele zum Einstellen einer Dosis“ auf Seiten 20 bis 21¹, falls nötig.
- Dosen sollten auf den nächsten Dosierschritt - X,00, X,33 oder X,66 Mikrogramm - gerundet werden. Wenn die Zahl in Spalte C z.B. 5,34 beträgt, runden Sie die zu injizierende Dosis auf 5,33. Wenn die Dosis in Spalte C 9,67 beträgt, runden Sie auf 9,66.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben, wie die Aufteilung Ihrer Dosis zu berechnen ist.
- Injizieren Sie den Rest der Dosis des Arzneimittels (Zahl in Spalte C) mit dem neuen Pen, um die Ihnen verschriebene Dosis zu vervollständigen.

Tabelle zum Aufteilen der Dosis

| A verschriebene Dosis | B im Pen verbleibende Dosis (Dosis, die im Dosisfenster erscheint und auf Höhe des Dosisanzeigers ist) | C = A minus B mit neuem Pen zu injizierende Dosis (Dosis, die im Dosis- fenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisan- zeiger ist) |
|-----------------------------|--|--|
| 11,33 | 4,00 (4) | 7,33 (7 und 1 Strich (7 plus 1 Klick einstellen)) |
| 12,66 | 12,33 (12 und 1 Strich (12 plus 1 Klick)) | 0,33 (0 und 1 Strich (0 plus 1 Klick einstellen)) |
| 11,00 | 3,00 (3) | 8,00 (8 (8 einstellen)) |
| 12,00 | 6,66 (6 und 2 Striche (6 plus 2 Klicks)) | 5,34 auf 5,33 runden (5 und 1 Strich (5 plus 1 Klick einstellen)) |
| 18,33 | 8,66 (8 und 2 Striche (8 plus 2 Klicks)) | 9,67 auf 9,66 runden (9 und 2 Striche (9 plus 2 Klicks einstellen)) |
| | | |
| | | |
| | | |

Häufig gestellte Fragen (FAQ)

1. Ist das Entlüften des Pens vor jeder Injektion notwendig?
 - Nein, das Entlüften des Pens ist nur vor der ersten Injektion mit einem neuen Pen nötig.
2. Woher weiß ich, dass die Injektion vollständig ist?
 - Der Injektionsknopf ist bis zum Anschlag heruntergedrückt.
 - Die Zahl „0“ wird im Dosisfenster angezeigt und ist auf Höhe des Dosisanzeigers.
 - Sie haben langsam bis 5 gezählt, während Sie den Injektionsknopf gedrückt hielten und die Nadel sich noch in der Haut befand.
3. Warum muss ich bis 5 zählen, während ich den Injektionsknopf gedrückt halte?
 - Wenn Sie den Injektionsknopf 5 Sekunden gedrückt halten, kann die vollständige Dosis injiziert werden und unter die Haut gelangen.
4. Was ist, wenn der Dosierknopf nicht auf die erforderliche Dosis eingestellt werden kann?
 - Die Patrone im Pen enthält möglicherweise nicht mehr ausreichend Arzneimittel, um die verschriebene Dosis zu geben.
 - Sie können am Pen keine größere Dosis als die in der Patrone verbleibende Dosis einstellen.
 - Sie können das im Pen verbleibende Arzneimittel injizieren und die vom Arzt verschriebene Dosis mit einem neuen Pen vervollständigen (Aufteilen der Dosis), oder Sie können einen neuen Pen verwenden, um sich die verschriebene Dosis vollständig zu injizieren.

Warnhinweise

- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er fallen gelassen wurde oder gegen harte Oberflächen geschlagen wurde.
- Wenn der Injektionsknopf nicht leicht zu drücken ist, versuchen Sie es nicht mit Gewalt. Wechseln Sie die Nadel. Wenn der Injektionsknopf nach dem Wechsel der Nadel noch immer nicht leicht zu drücken ist, verwenden Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie nicht, einen beschädigten Pen zu reparieren. Wenn ein Pen beschädigt ist, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (die genauen Kontaktdaten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation).

Zusätzliche Informationen

Nadeln

Nadeln werden mit dem Pen mitgeliefert. Wenn Sie zusätzliche Nadeln benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Verwenden Sie nur Nadeln, die mit Ihrem REKOVELLE Fertigpen geliefert werden oder die Ihnen Ihr Arzt verschreibt.

Kontaktinformationen

Wenn Sie noch Fragen oder Probleme bezüglich des Pens haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (die genauen Kontaktdaten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation).

1. Seitenzahlen beziehen sich auf die gedruckte Gebrauchsanweisung und nicht auf die tatsächlichen Seitenzahlen in diesem Dokument.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
REKOVELLE 36 Mikrogramm/1,08 ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Follitropin delta

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist REKOVELLE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REKOVELLE beachten?
3. Wie ist REKOVELLE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REKOVELLE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist REKOVELLE und wofür wird es angewendet?

REKOVELLE enthält Follitropin delta, ein follikelstimulierendes Hormon, das zur Hormonfamilie der sogenannten Gonadotropine gehört. Gonadotropine spielen bei der Fortpflanzung und Fruchtbarkeit eine Rolle.

REKOVELLE wird zur Behandlung der weiblichen Unfruchtbarkeit bei Frauen eingesetzt, die sich einer Behandlungsmethode der künstlichen Befruchtung (assistierten Reproduktion) wie der *in vitro*-Fertilisation (IVF) und der intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) unterziehen. REKOVELLE regt die Eierstöcke zum Wachstum und zur Entwicklung vieler Eibläschen ('Follikel') an, aus denen Eizellen gewonnen und im Labor befruchtet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REKOVELLE beachten?

Vor Beginn der Behandlung mit REKOVELLE sollten Sie und Ihr Partner sich von einem Arzt auf mögliche Ursachen für Ihre Fruchtbarkeitsprobleme untersuchen lassen.

REKOVELLE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen follikelstimulierendes Hormon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Tumor der Gebärmutter, der Eierstöcke, der Brüste, der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus haben
- wenn Sie vergrößerte Eierstöcke oder Eierstockzysten haben (sofern diese nicht durch eine polyzystische Eierstockerkrankung hervorgerufen werden)
- wenn Sie unter Blutungen ungeklärter Ursache aus der Scheide leiden
- wenn Sie früh in die Wechseljahre gekommen sind
- wenn Sie Fehlbildungen der Geschlechtsorgane haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen
- wenn Sie Myome der Gebärmutter haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie REKOVELLE anwenden.

Ovarielles Hyperstimulationssyndrom

Gonadotropine wie dieses Arzneimittel können ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom hervorrufen. Hierbei entwickeln sich die Follikel zu stark und werden zu großen Zysten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie

- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden oder einen aufgeblähten Bauch haben
- Übelkeit haben
- erbrechen
- Durchfall bekommen
- an Gewicht zunehmen
- eine erschwerete Atmung haben.

Ihr Arzt bittet Sie möglicherweise, das Arzneimittel nicht mehr anzuwenden (siehe Abschnitt 4).

Wenn die empfohlene Dosierung und das Dosierungsschema eingehalten werden, ist ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom weniger wahrscheinlich.

Blutgerinnungsstörungen (Thromboembolien)

Bei schwangeren Frauen ist die Wahrscheinlichkeit für Blutgerinnung in den Blutgefäßen (Venen oder Arterien) größer. Die Fruchtbarkeitsbehandlung kann das Risiko hierfür erhöhen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie übergewichtig sind oder Sie oder ein Familienmitglied (Blutsverwandte) eine bekannte Blutgerinnungsstörung haben (Thrombophilie). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

Drehung der Eierstöcke

Es liegen Berichte über eine Drehung der Eierstöcke (Ovarialtorsion) nach einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik vor. Eine Drehung des Eierstocks könnte die Blutversorgung des Eierstocks unterbrechen.

Mehrlingsschwangerschaft und Geburtsfehler

Bei der Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik hängt die Möglichkeit für Mehrlingsschwangerschaften (z. B. Zwillinge) hauptsächlich mit der Anzahl der in die Gebärmutter eingepflanzten Embryos, der Qualität der Embryos und Ihrem Alter zusammen. Eine Mehrlingsschwangerschaft kann zu medizinischen Komplikationen für Sie und Ihre Babys führen. Nach einer Fruchtbarkeitsbehandlung kann zudem das Risiko von Geburtsfehlern leicht erhöht sein. Man nimmt an, dass dies auf die Merkmale der Eltern (z. B. Ihr Alter und die Spermeneigenschaften Ihres Partners) und Mehrlingsschwangerschaften zurückzuführen ist.

Fehlgeburt

Bei einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik ist es wahrscheinlicher, dass Sie eine Fehlgeburt haben, als wenn Sie auf natürliche Weise schwanger werden.

Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaft)

Bei einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik ist es wahrscheinlicher, dass Sie eine ektopische Schwangerschaft haben, als wenn Sie auf natürliche Weise schwanger werden. Wenn Sie schon einmal eine Erkrankung der Eileiter hatten, haben Sie ein erhöhtes Risiko für eine ektopische Schwangerschaft.

Tumoren der Eierstöcke und anderer Fortpflanzungsorgane

Es liegen Berichte über Tumoren der Eierstöcke und anderer Fortpflanzungsorgane bei Frauen vor, bei denen eine Fruchtbarkeitsbehandlung durchgeführt wurde. Es ist nicht bekannt, ob Arzneimittel zur Behandlung der Fruchtbarkeit das Risiko für diese Tumoren bei unfruchtbaren Frauen erhöhen.

Andere Erkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel, wenn

- ein anderer Arzt Ihnen gesagt hat, dass eine Schwangerschaft für Sie gefährlich wäre.
- Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Dieses Arzneimittel ist bei Kindern und Jugendlichen nicht angezeigt.

Anwendung von REKOVELLE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

REKOVELLE enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist REKOVELLE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung durch Ihren Arzt und in der verordneten Dosis an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die REKOVELLE-Dosis für Ihren ersten Behandlungszyklus wird von Ihrem Arzt anhand des Blutspiegels des Anti-Müller-Hormons (AMH, einem Marker für die Ansprechbarkeit der Eierstöcke auf die Stimulation mit Gonadotropinen) und Ihres Körpergewichts berechnet. Daher sollte vor Beginn der Behandlung ein AMH-Wert aus einer Blutprobe, die innerhalb der vergangenen 12 Monate abgenommen wurde, vorliegen. Vor Beginn der Behandlung wird außerdem Ihr Körpergewicht bestimmt. Die REKOVELLE-Dosis wird in Mikrogramm angegeben.

Die REKOVELLE-Dosis bleibt während der gesamten Dauer der Behandlung gleich, und Ihre Tagesdosis wird nicht mehr erhöht oder verringert. Ihr Arzt wird die Wirkung der REKOVELLE-Behandlung kontrollieren, und die Behandlung wird beendet, wenn eine ausreichende Anzahl Eibläschen vorhanden ist. Im Allgemeinen erhalten Sie eine einzige Injektion des sogenannten humanen Choriongonadotropins (hCG) in einer Dosierung von 250 Mikrogramm oder 5.000 I.E. für die abschließende Entwicklung der Follikel.

Wenn Ihr Körper zu schwach oder zu stark auf die Behandlung reagiert, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit REKOVELLE abzubrechen. Wenn das der Fall ist, kann Ihr Arzt Ihnen für den nächsten Behandlungszyklus entweder eine höhere oder eine niedrigere REKOVELLE-Tagesdosis als vorher geben.

Wie werden die Injektionen gegeben?

Die Bedienungsanleitung für den Fertigpen muss genau beachtet werden. Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn die Lösung Teilchen enthält oder nicht klar aussieht.

Die erste Injektion dieses Arzneimittels sollte unter Aufsicht eines Arztes oder medizinischem Fachpersonal gegeben werden. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie sich weitere Dosen dieses Arzneimittels selbst zu Hause geben können, aber nur nach ausreichender Schulung.

Dieses Arzneimittel wird unter die Haut (subkutan), normalerweise in den Bauch, injiziert. Der Fertigpen kann für mehrere Injektionen verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von REKOVELLE angewendet haben, als Sie sollten
Die Auswirkungen der Anwendung einer zu großen Menge REKOVELLE sind nicht bekannt.
Möglicherweise kann ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom auftreten, das in Abschnitt 4 beschrieben wird.

Wenn Sie die Anwendung von REKOVELLE vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie festgestellt haben, dass Sie eine Dosis vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Hormone wie dieses Arzneimittel, die zur Behandlung der Unfruchtbarkeit eingesetzt werden, können eine starke Aktivität in den Eierstöcken hervorrufen (ovarielles Hyperstimulationssyndrom). Zu den Symptomen können u. a. Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, aufgeblähter Bauch, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Gewichtszunahme und Atemnot gehören. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

Das Nebenwirkungsrisiko ist in den folgenden Kategorien beschrieben:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- ovarielles Hyperstimulationssyndrom (siehe oben)
- Unterleibsschmerzen und –beschwerden, einschließlich solcher mit Ursprung in den Eierstöcken
- Müdigkeit (Fatigue)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Stimmungsschwankungen
- Schläfrigkeit/Benommenheit
- Schwindel
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Bauchbeschwerden
- Blutungen aus der Scheide
- Brustbeschwerden (einschließlich Schmerzen, Schwellungen und Empfindlichkeit der Brust sowie Brustwarzenschmerzen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist REKOVELLE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fertigpens nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

REKOVELLE kann bis zu 3 Monate einschließlich des Zeitraumes nach Anbruch nicht über 25 °C gelagert werden. Es darf nicht erneut gekühlt werden und muss entsorgt werden, wenn es nach 3 Monaten nicht verwendet wurde.

Nach Anbruch: 28 Tage, wenn es nicht über 25 °C gelagert wird.

Nach Behandlungsende muss nicht verwendete Lösung entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was REKOVELLE enthält

- Der Wirkstoff ist Follitropin delta.
Jeder Fertigpen mit Mehrdosen-Patrone enthält 36 Mikrogramm Follitropin delta in 1,08 Milliliter Lösung. Ein Milliliter Lösung enthält 33,3 Mikrogramm Follitropin delta in jedem Milliliter Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Phenol, Polysorbat 20, Methionin, Natriumsulfat-Decahydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Phosphorsäure 85 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie REKOVELLE aussieht und Inhalt der Packung

REKOVELLE ist eine klare, farblose Injektionslösung in einem Fertigpen (Injektion). Es ist in Packungen mit 1 Fertigpen und 9 Pen-Injektionsnadeln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Dänemark

Hersteller

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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: +353 1 4637355

EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 70 00

Luxembourg/Luxemburg

Ferring N.V.

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 53 72 92 00

ferringnvs@ferring.be

Magyarország

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Tel: +36 1 236 3800

ferring@ferring.hu

Malta

E.J. Busutil Ltd.

Tel: +356 21447184

info@ejbusutil.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-Recepja@ferring.com

Portugal

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,

Sociedade Unipessoal, Lda.

Tel: +351 21 940 51 90

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL

Tel: +40 356 113 270

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.

Tel: +386 1 5899 100

regulatory@salus.si

Slovenská republika

Ferring Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 54 416 010

SK0-Recepia@ferring.com

Italia

Ferring S.p.A.

Tel: +39 02 640 00 11

Κύπρος

A.Potamitis Medicare Ltd

Τηλ: +357 22583333

a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija

CentralPharma Communications SIA

Tālr: +371 674 50497

centralpharma@centralpharma.lv

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.

Tel: +353 1 4637355

EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Bedienungsanleitung

REKOVELLE Fertigpen Follitropin delta

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie Sie REKOVELLE richtig vorbereiten und injizieren, bevor Sie es das erste Mal selbst injizieren.

Versuchen Sie nicht, es selbst zu injizieren, bevor Ihr Arzt Ihnen gezeigt hat, wie es richtig anzuwenden ist.

Lesen Sie diese Broschüre vollständig, bevor Sie den REKOVELLE Fertigpen anwenden, und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Pen bekommen. Es können neue Informationen enthalten sein. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig, auch wenn Sie bereits einen ähnlichen Injektionspen verwendet haben. Wenn Sie den Pen falsch anwenden, könnte das dazu führen, dass Sie eine falsche Dosis des Arzneimittels erhalten.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen zur Anwendung von REKOVELLE haben.

Der REKOVELLE Fertigpen ist ein Einwegpen, mit dem man verschiedene Dosen einstellen und mehr als eine Dosis verabreichen kann. Der Pen ist in 3 verschiedenen Stärken erhältlich:

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

REKOVELLE Fertigpen und seine Bestandteile



Bedienungsanleitung – REKOVELLE Fertigpen (Follitropin delta)

Wichtige Informationen

- Der REKOVELLE Fertigpen und die Nadeln sollten nur von einer Person und nicht von mehreren Personen gemeinsam verwendet werden.
- Wenden Sie den Pen nur für das Anwendungsgebiet an, für das er verschrieben wurde und wie es Ihr Arzt angeordnet hat.
- Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisskala auf dem Pen nicht lesen können, wenden Sie diesen Pen nicht ohne fremde Hilfe an. Holen Sie sich Hilfe von einer Person mit gutem Sehvermögen, die in der Anwendung des Pens geschult ist.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (die genauen Kontaktdaten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation), wenn Sie vor der Anwendung von REKOVELLE Fragen haben.

Informationen über Ihren REKOVELLE Fertigpen

Der Pen kann in Dosierschritten von 0,33 Mikrogramm so eingestellt werden, dass Dosierungen von 0,33 Mikrogramm bis 20 Mikrogramm abgegeben werden. Siehe „Beispiele zum Einstellen der Dosis“ auf Seite 20 bis 21¹.

- Die Dosisskala ist von 0 bis 20 Mikrogramm nummeriert.
- Der Bereich zwischen zwei Zahlen ist durch zwei Striche unterteilt, wobei jeder Strich einem Dosierschritt von 0,33 Mikrogramm entspricht.
- Beim Einstellen Ihrer Dosis mit dem Dosierring werden Sie für jeden Dosierschritt ein Klickgeräusch hören und einen Widerstand am Dosierring spüren, so dass Ihnen die Einstellung der korrekten Dosis erleichtert wird.

Reinigung

- Bei Bedarf kann die Außenseite des Pens mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.
- Tauchen Sie den Pen nicht in Wasser oder in andere Flüssigkeiten.

Aufbewahrung

- Lagern Sie den Pen immer mit aufgesetzter Penkappe und ohne aufgesetzte Nadel.
- Verwenden Sie den Pen nicht nach dem auf dem Etikett des Pens aufgedruckten Verfalldatum (verw. bis).
- Lagern Sie den Fertigen nicht bei extremen Temperaturen, im direkten Sonnenlicht oder unter sehr kalten Bedingungen, wie z. B. in einem Auto oder im Tiefkühlschrank.
- Bewahren Sie den Pen unzugänglich für Kinder und Personen, die nicht in der Anwendung des Pens geschult sind, auf.

Vor der Anwendung:

- Lagern Sie den Pen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C. Nicht einfrieren.
- Wenn der Pen außerhalb des Kühlschranks (nicht über 25 °C) gelagert wird, ist er einschließlich des Zeitraumes nach Anbruch bis zu 3 Monate haltbar. Entsorgen Sie den Pen, wenn er nach drei Monaten nicht verwendet wurde.

Nach der ersten Anwendung (nach Anbruch):

- Der Pen kann bis zu 28 Tage nicht über 25° C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Zubehör, das Sie für die Injektion von REKOVELLE benötigen



Vor der Anwendung – (Schritt 1)

Schritt 1:

- Waschen Sie sich die Hände.
- Prüfen Sie, ob der Pen beschädigt ist. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er beschädigt ist.
- Prüfen Sie, ob das Arzneimittel im Pen (in der Patrone) klar aussieht und keine Teilchen enthält. Verwenden den Pen nicht, wenn das Arzneimittel in der Patrone Teilchen enthält oder nicht klar aussieht.
- Versichern Sie sich, dass Sie den korrekten Pen mit der korrekten Stärke haben.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Pens.



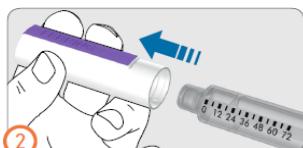
Aufsetzen der Nadel – (Schritte 2 bis 6)

Wichtig:

- Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel.
- Verwenden Sie nur die mit dem Pen mitgelieferten Aufstecknadeln („click-on“-Nadeln) zum Einmalgebrauch.

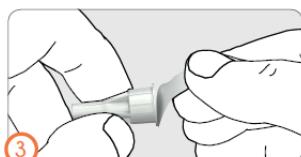
Schritt 2:

- Ziehen Sie die Penkappe ab.



Schritt 3:

- Entfernen Sie die Schutzfolie von der Nadel.



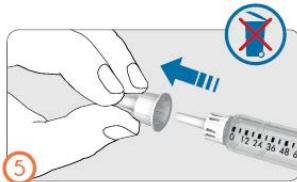
Schritt 4:

- Stecken Sie die Nadel auf.
- Sie werden einen Klick hören oder fühlen, wenn die Nadel sicher befestigt ist.
- Sie können die Nadel auch festschrauben. Wenn Sie einen leichten Widerstand spüren, ist die Nadel sicher befestigt.



Schritt 5:

- Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab.
- Werfen Sie die äußere Nadelschutzkappe nicht weg. Sie brauchen sie, um die Nadel nach der Injektion des Arzneimittels zu entsorgen.



Schritt 6:

- Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.

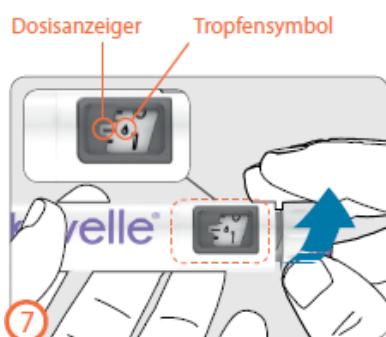


Entlüften des Pens (Priming) – (Schritte 7 bis 9)

- Bevor Sie den Pen zum ersten Mal benutzen, müssen Sie Luftblasen aus der Patrone entfernen, um die richtige Arzneimitteldosis zu erhalten (Priming).
- Sie müssen den Pen nur bei der ersten Anwendung entlüften.
- Befolgen Sie die Schritte 7 bis 9, auch wenn Sie keine Luftblasen sehen.
- Wenn der Pen bereits verwendet wurde, fahren Sie direkt mit Schritt 10 fort.

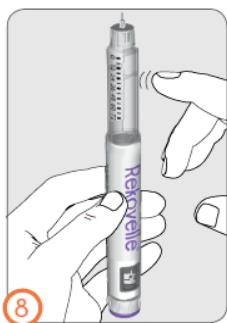
Schritt 7:

- Drehen Sie den Dosierring im Uhrzeigersinn, bis ein Tropfensymbol im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Wenn Sie die Dosis zum Entlüften des Pens falsch einstellen, können Sie sie ohne Verlust von Arzneimittel nach oben oder unten korrigieren, indem Sie den Dosierring in eine der beiden Richtungen drehen, bis das Tropfensymbol im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.



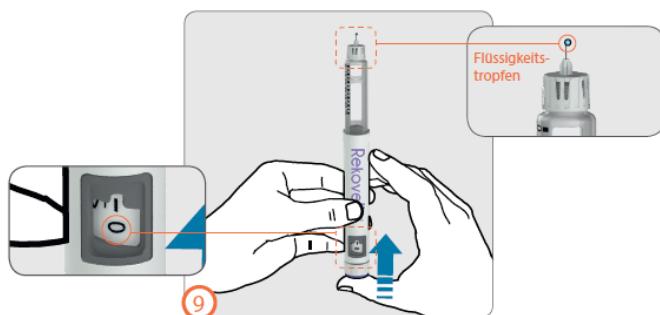
Schritt 8:

- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
- Klopfen Sie mit dem Finger gegen den Patronenhalter, so dass alle Luftblasen in der Patrone nach oben aufsteigen.



Schritt 9:

- Halten Sie die Nadel weiterhin nach oben (vom Gesicht weg), und drücken Sie den Injektionsknopf bis zum Anschlag herunter, bis die Ziffer „0“ im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Prüfen Sie, ob ein Flüssigkeitstropfen an der Spitze der Nadel erscheint.
- Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie die Schritte 7 bis 9 („Entlüften des Pens (Priming)“), bis ein Tropfen erscheint.
- Wenn nach 5 Versuchen noch kein Tropfen erscheint, entfernen Sie die Nadel (siehe Schritt 13), setzen Sie eine neue Nadel auf (siehe Schritte 3 bis 6) und wiederholen Sie das Entlüften (siehe Schritte 7 bis 9).
- Wenn Sie nach Verwendung einer neuen Nadel immer noch keinen Tropfen sehen, verwenden Sie einen neuen Pen.



Einstellen einer Dosis – (Schritt 10)

Siehe „Beispiele zum Einstellen einer Dosis“ auf Seite 20 bis 21¹.

Schritt 10:

- Drehen Sie den Dosierring im Uhrzeigersinn, bis die verschriebene Dosis im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Die Dosis kann ohne Verlust von Arzneimittel nach oben oder unten korrigiert werden, indem Sie den Dosierring in eine der beiden Richtungen drehen, bis die korrekte Dosis im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Drücken Sie den Injektionsknopf während des Einstellens der Dosis nicht, um einen Verlust von Arzneimittel zu vermeiden.



Aufteilen der Dosis:

- Es kann sein, dass Sie mehr als einen Pen benötigen, um sich Ihre verschriebene Dosis vollständig zu geben.

- Wenn Sie die vollständige Dosis nicht einstellen können, ist nicht mehr ausreichend Arzneimittel im Pen vorhanden. Entweder teilen Sie die Dosis auf mehrere Injektionen auf oder Sie entsorgen den alten Pen und verwenden einen neuen Pen für Ihre Injektion.

Siehe „Aufteilen der Dosis von REKOVELLE“ auf Seite 22 bis 23¹ für Beispiele, wie Sie ein Aufteilen der Dosis berechnen und eintragen.

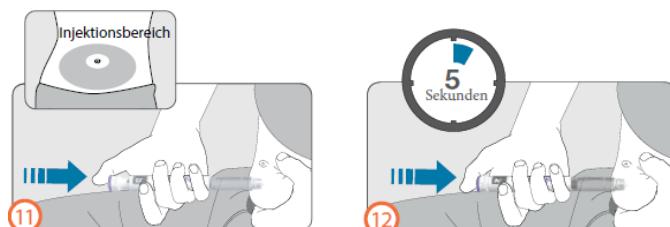
Injektion der Dosis – (Schritte 11 bis 12)

Wichtig:

- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das Arzneimittel Teilchen enthält oder nicht klar aussieht.
- Lesen Sie Schritte 11 und 12 auf Seite 14 bis 15¹, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Dieses Arzneimittel wird direkt unter die Haut (subkutan) im Bauchbereich (Abdomen) injiziert.
- Wählen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsstelle, um das Risiko für Hautreaktionen wie Rötung und Reizung zu reduzieren.
- Injizieren Sie nicht in einen Bereich, der wund (empfindlich), gerötet, verhärtet oder vernarbt ist oder wo Sie blaue Flecke oder Dehnungsstreifen haben.

Schritte 11 und 12:

- Reinigen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Berühren Sie diese Stelle nicht mehr, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Halten Sie den Pen so, dass das Dosisfenster während der Injektion für Sie sichtbar ist.
- Drücken Sie die Haut zusammen und stechen Sie die Nadel gerade in die Haut, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat. Berühren Sie den Injektionsknopf noch nicht.
- Nachdem Sie die Nadel eingeführt haben, setzen Sie Ihren Daumen auf den Injektionsknopf.
- Drücken Sie den Injektionsknopf bis zum Anschlag herunter und halten Sie ihn fest.
- Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt. Wenn die Zahl „0“ im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist, warten Sie 5 Sekunden (zählen Sie langsam bis 5). Damit wird sichergestellt, dass Sie die volle Dosis erhalten.



- Nachdem Sie den Injektionsknopf 5 Sekunden gedrückt haben, lassen Sie ihn los. Entfernen Sie die Nadel langsam aus der Injektionsstelle, indem Sie sie gerade aus der Haut ziehen.
- Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie mit Gaze oder einem Wattebausch leicht auf die Injektionsstelle.

Hinweise:

- Halten Sie den Pen während der Injektion oder des Herausziehens nicht schräg.
- Wenn Sie den Pen schräg halten, kann es zum Verbiegen oder Abbrechen der Nadel kommen.
- Wenn eine abgebrochene Nadel im Körper steckenbleibt oder unter der Haut verbleibt, holen Sie sich sofort ärztliche Hilfe.

Entsorgung der Nadel – (Schritt 13)

Schritt 13:

- Stecken Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig (A) auf die Nadel, indem Sie kräftig drücken.
- Entfernen Sie die Nadel vom Pen (B+C), indem Sie die Nadel gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel vorsichtig (D).
- Siehe „Entsorgung“ auf Seite 18.



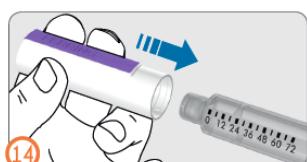
Hinweise:

- Entfernen Sie die Nadel immer nach jeder Anwendung. Die Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Lagern Sie den Pen nicht mit einer aufgesetzten Nadel.

Aufsetzen der Penkappe – (Schritt 14)

Schritt 14:

- Setzen Sie die Penkappe zum Schutz zwischen den Injektionen fest auf den Pen.



Hinweise:

- Die Penkappe passt nicht, wenn eine Nadel aufgesetzt ist.
- Wenn Sie die Dosis auf mehrere Injektionen aufteilen, entsorgen Sie den Pen erst, wenn er leer ist.
- Wenn Sie einen neuen Pen verwenden, um sich Ihre verschriebene Dosis vollständig zu geben, anstatt die Dosis auf mehrere Injektionen aufzuteilen, entsorgen Sie den Pen, wenn nicht mehr ausreichend Arzneimittel für die vollständige Dosis enthalten ist.
- Lassen Sie die Penkappe auf dem Pen, wenn er nicht in Gebrauch ist.

Entsorgung

Nadeln:

Legen Sie die Nadeln nach der Anwendung in einen durchstichfesten Behälter, wie z.B. einen Nadelabfallbehälter. Entsorgen Sie den gebrauchten Abfallbehälter für Kanülen nicht im Hausmüll.

Wenn Sie keinen Nadelabfallbehälter haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:

- aus festem Kunststoff besteht,
- mit einem festsitzenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden kann,
- während des Gebrauchs aufrecht und stabil steht,
- auslaufsicher und
- geeignet gekennzeichnet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Behälter zu warnen.

REKOVELLE Fertigpens:

- Entsorgen Sie die verwendeten Pens gemäß den lokalen Vorschriften zur Entsorgung.

Beispiele zum Einstellen einer Dosis

Beispiele zum Einstellen einer Dosis mit dem REKOVELLE Fertigpen

Die untenstehende Tabelle zeigt Beispiele für verschriebene Dosen, wie man verschriebene Dosen einstellt und wie das Dosisfenster für die verschriebenen Dosen aussieht.

| Beispiele für die verschriebene Dosis (in Mikrogramm) | Dosis zum Einstellen am Pen | Dosisfenster für Beispiele für die verschriebene Dosis |
|---|---|--|
| 0,33 | 0 und 1 Strich (0 plus 1 Klick einstellen) | |
| 0,66 (Dosis zum Entlüften) | 0 und 2 Striche (0 plus 2 Klicks einstellen) | |
| 2,33 | 2 und 1 Strich (2 plus 1 Klick einstellen) | |
| 11,00 | 11 (11 einstellen) | |
| 12,33 | 12 und 1 Strich (12 plus 1 Klick einstellen) | |
| 18,66 | 18 und 2 Striche (18 plus 2 Klicks einstellen) | |
| 20,00 | 20 (20 einstellen) | |

Aufteilen der Dosis von REKOVELLE

Wenn Sie die vollständige verschriebene Dosis nicht einstellen können, ist nicht mehr ausreichend Arzneimittel im Pen vorhanden, um die vollständige Dosis zu geben. Sie müssen einen Teil Ihrer Dosis mit dem derzeitigen Pen und den Rest der Dosis mit einem neuen Pen (Aufteilen der Dosis) geben, oder Sie können den derzeitigen Pen entsorgen und sich die vollständige Dosis als eine Injektion mit einem neuen Pen geben. Wenn Sie sich für das Aufteilen der Dosis entscheiden, folgen Sie dieser Anleitung und notieren Sie mithilfe der Tabelle zum Aufteilen der Dosis auf Seite 23¹, welche Dosis gegeben werden soll.

- Spalte A gibt ein Beispiel für eine verschriebene Dosis. Notieren Sie in Spalte A Ihre verschriebene Dosis.
- Spalte B gibt ein Beispiel für eine im Pen verbleibende Dosis (dies entspricht der Dosis, die Sie einstellen können).
- Notieren Sie die im Pen verbleibende Dosis in Spalte B. Geben Sie sich die Injektion mit dem Rest des im Pen verbleibenden Arzneimittels.
- Bereiten Sie einen neuen Fertigpen vor und entlüften Sie ihn (Schritte 1 bis 9).
- Berechnen und notieren Sie die restliche zu injizierende Dosis in Spalte C durch Subtraktion der Zahl in Spalte B von der Zahl in Spalte A. Verwenden Sie einen Taschenrechner, falls nötig.
- Siehe „Beispiele zum Einstellen einer Dosis“ auf Seiten 20 bis 21¹, falls nötig.
- Dosen sollten auf den nächsten Dosierschritt - X,00, X,33 oder X,66 Mikrogramm - gerundet werden. Wenn die Zahl in Spalte C z.B. 5,34 beträgt, runden Sie die zu injizierende Dosis auf 5,33. Wenn die Dosis in Spalte C 9,67 beträgt, runden Sie auf 9,66.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben, wie die Aufteilung Ihrer Dosis zu berechnen ist.
- Injizieren Sie den Rest der Dosis des Arzneimittels (Zahl in Spalte C) mit dem neuen Pen, um die Ihnen verschriebene Dosis zu vervollständigen.

Tabelle zum Aufteilen der Dosis

| A verschriebene Dosis | B im Pen verbleibende Dosis (Dosis, die im Dosisfenster erscheint und auf Höhe des Dosisanzeigers ist) | C = A minus B mit neuem Pen zu injizierende Dosis (Dosis, die im Dosis- fenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisan- zeiger ist) |
|-----------------------------|--|--|
| 11,33 | 4,00 (4) | 7,33 (7 und 1 Strich (7 plus 1 Klick einstellen)) |
| 12,66 | 12,33 (12 und 1 Strich (12 plus 1 Klick)) | 0,33 (0 und 1 Strich (0 plus 1 Klick einstellen)) |
| 11,00 | 3,00 (3) | 8,00 (8 (8 einstellen)) |
| 12,00 | 6,66 (6 und 2 Striche (6 plus 2 Klicks)) | 5,34 auf 5,33 runden (5 und 1 Strich (5 plus 1 Klick einstellen)) |
| 18,33 | 8,66 (8 und 2 Striche (8 plus 2 Klicks)) | 9,67 auf 9,66 runden (9 und 2 Striche (9 plus 2 Klicks einstellen)) |
| | | |
| | | |
| | | |

Häufig gestellte Fragen (FAQ)

1. Ist das Entlüften des Pens vor jeder Injektion notwendig?
 - Nein, das Entlüften des Pens ist nur vor der ersten Injektion mit einem neuen Pen nötig.
2. Woher weiß ich, dass die Injektion vollständig ist?
 - Der Injektionsknopf ist bis zum Anschlag heruntergedrückt.
 - Die Zahl „0“ wird im Dosisfenster angezeigt und ist auf Höhe des Dosisanzeigers.
 - Sie haben langsam bis 5 gezählt, während Sie den Injektionsknopf gedrückt hielten und die Nadel sich noch in der Haut befand.
3. Warum muss ich bis 5 zählen, während ich den Injektionsknopf gedrückt halte?
 - Wenn Sie den Injektionsknopf 5 Sekunden gedrückt halten, kann die vollständige Dosis injiziert werden und unter die Haut gelangen.
4. Was ist, wenn der Dosierknopf nicht auf die erforderliche Dosis eingestellt werden kann?
 - Die Patrone im Pen enthält möglicherweise nicht mehr ausreichend Arzneimittel, um die verschriebene Dosis zu geben.
 - Sie können am Pen keine größere Dosis als die in der Patrone verbleibende Dosis einstellen.
 - Sie können das im Pen verbleibende Arzneimittel injizieren und die vom Arzt verschriebene Dosis mit einem neuen Pen vervollständigen (Aufteilen der Dosis), oder Sie können einen neuen Pen verwenden, um sich die verschriebene Dosis vollständig zu injizieren.

Warnhinweise

- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er fallen gelassen wurde oder gegen harte Oberflächen geschlagen wurde.
- Wenn der Injektionsknopf nicht leicht zu drücken ist, versuchen Sie es nicht mit Gewalt. Wechseln Sie die Nadel. Wenn der Injektionsknopf nach dem Wechsel der Nadel noch immer nicht leicht zu drücken ist, verwenden Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie nicht, einen beschädigten Pen zu reparieren. Wenn ein Pen beschädigt ist, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (die genauen Kontaktdaten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation).

Zusätzliche Informationen

Nadeln

Nadeln werden mit dem Pen mitgeliefert. Wenn Sie zusätzliche Nadeln benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Verwenden Sie nur Nadeln, die mit Ihrem REKOVELLE Fertigpen geliefert werden oder die Ihnen Ihr Arzt verschreibt.

Kontaktinformationen

Wenn Sie noch Fragen oder Probleme bezüglich des Pens haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (die genauen Kontaktdaten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation).

1. Seitenzahlen beziehen sich auf die gedruckte Gebrauchsanweisung und nicht auf die tatsächlichen Seitenzahlen in diesem Dokument.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

REKOVELLE 72 Mikrogramm/2,16 ml Injektionslösung in einem Fertigpen Follitropin delta

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist REKOVELLE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REKOVELLE beachten?
3. Wie ist REKOVELLE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REKOVELLE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist REKOVELLE und wofür wird es angewendet?

REKOVELLE enthält Follitropin delta, ein follikelstimulierendes Hormon, das zur Hormonfamilie der sogenannten Gonadotropine gehört. Gonadotropine spielen bei der Fortpflanzung und Fruchtbarkeit eine Rolle.

REKOVELLE wird zur Behandlung der weiblichen Unfruchtbarkeit bei Frauen eingesetzt, die sich einer Behandlungsmethode der künstlichen Befruchtung (assistierten Reproduktion) wie der *in vitro*-Fertilisation (IVF) und der intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) unterziehen. REKOVELLE regt die Eierstöcke zum Wachstum und zur Entwicklung vieler Eibläschen ('Follikel') an, aus denen Eizellen gewonnen und im Labor befruchtet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REKOVELLE beachten?

Vor Beginn der Behandlung mit REKOVELLE sollten Sie und Ihr Partner sich von einem Arzt auf mögliche Ursachen für Ihre Fruchtbarkeitsprobleme untersuchen lassen.

REKOVELLE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen follikelstimulierendes Hormon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Tumor der Gebärmutter, der Eierstöcke, der Brüste, der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus haben
- wenn Sie vergrößerte Eierstöcke oder Eierstockzysten haben (sofern diese nicht durch eine polyzystische Eierstockerkrankung hervorgerufen werden)
- wenn Sie unter Blutungen ungeklärter Ursache aus der Scheide leiden
- wenn Sie früh in die Wechseljahre gekommen sind
- wenn Sie Fehlbildungen der Geschlechtsorgane haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen
- wenn Sie Myome der Gebärmutter haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie REKOVELLE anwenden.

Ovarielles Hyperstimulationssyndrom

Gonadotropine wie dieses Arzneimittel können ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom hervorrufen. Hierbei entwickeln sich die Follikel zu stark und werden zu großen Zysten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie

- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden oder einen aufgeblähten Bauch haben
- Übelkeit haben
- erbrechen
- Durchfall bekommen
- an Gewicht zunehmen
- eine erschwerete Atmung haben.

Ihr Arzt bittet Sie möglicherweise, das Arzneimittel nicht mehr anzuwenden (siehe Abschnitt 4).

Wenn die empfohlene Dosierung und das Dosierungsschema eingehalten werden, ist ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom weniger wahrscheinlich.

Blutgerinnungsstörungen (Thromboembolien)

Bei schwangeren Frauen ist die Wahrscheinlichkeit für Blutgerinnung in den Blutgefäßen (Venen oder Arterien) größer. Die Fruchtbarkeitsbehandlung kann das Risiko hierfür erhöhen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie übergewichtig sind oder Sie oder ein Familienmitglied (Blutsverwandte) eine bekannte Blutgerinnungsstörung haben (Thrombophilie). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

Drehung der Eierstöcke

Es liegen Berichte über eine Drehung der Eierstöcke (Ovarialtorsion) nach einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik vor. Eine Drehung des Eierstocks könnte die Blutversorgung des Eierstocks unterbrechen.

Mehrlingsschwangerschaft und Geburtsfehler

Bei der Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik hängt die Möglichkeit für Mehrlingsschwangerschaften (z. B. Zwillinge) hauptsächlich mit der Anzahl der in die Gebärmutter eingepflanzten Embryos, der Qualität der Embryos und Ihrem Alter zusammen. Eine Mehrlingsschwangerschaft kann zu medizinischen Komplikationen für Sie und Ihre Babys führen. Nach einer Fruchtbarkeitsbehandlung kann zudem das Risiko von Geburtsfehlern leicht erhöht sein. Man nimmt an, dass dies auf die Merkmale der Eltern (z. B. Ihr Alter und die Spermeneigenschaften Ihres Partners) und Mehrlingsschwangerschaften zurückzuführen ist.

Fehlgeburt

Bei einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik ist es wahrscheinlicher, dass Sie eine Fehlgeburt haben, als wenn Sie auf natürliche Weise schwanger werden.

Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaft)

Bei einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik ist es wahrscheinlicher, dass Sie eine ektopische Schwangerschaft haben, als wenn Sie auf natürliche Weise schwanger werden. Wenn Sie schon einmal eine Erkrankung der Eileiter hatten, haben Sie ein erhöhtes Risiko für eine ektopische Schwangerschaft.

Tumoren der Eierstöcke und anderer Fortpflanzungsorgane

Es liegen Berichte über Tumoren der Eierstöcke und anderer Fortpflanzungsorgane bei Frauen vor, bei denen eine Fruchtbarkeitsbehandlung durchgeführt wurde. Es ist nicht bekannt, ob Arzneimittel zur Behandlung der Fruchtbarkeit das Risiko für diese Tumoren bei unfruchtbaren Frauen erhöhen.

Andere Erkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel, wenn

- ein anderer Arzt Ihnen gesagt hat, dass eine Schwangerschaft für Sie gefährlich wäre.
- Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Dieses Arzneimittel ist bei Kindern und Jugendlichen nicht angezeigt.

Anwendung von REKOVELLE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

REKOVELLE enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist REKOVELLE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung durch Ihren Arzt und in der verordneten Dosis an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die REKOVELLE-Dosis für Ihren ersten Behandlungszyklus wird von Ihrem Arzt anhand des Blutspiegels des Anti-Müller-Hormons (AMH, einem Marker für die Ansprechbarkeit der Eierstöcke auf die Stimulation mit Gonadotropinen) und Ihres Körpergewichts berechnet. Daher sollte vor Beginn der Behandlung ein AMH-Wert aus einer Blutprobe, die innerhalb der vergangenen 12 Monate abgenommen wurde, vorliegen. Vor Beginn der Behandlung wird außerdem Ihr Körpergewicht bestimmt. Die REKOVELLE-Dosis wird in Mikrogramm angegeben.

Die REKOVELLE-Dosis bleibt während der gesamten Dauer der Behandlung gleich, und Ihre Tagesdosis wird nicht mehr erhöht oder verringert. Ihr Arzt wird die Wirkung der REKOVELLE-Behandlung kontrollieren, und die Behandlung wird beendet, wenn eine ausreichende Anzahl Eibläschen vorhanden ist. Im Allgemeinen erhalten Sie eine einzige Injektion des sogenannten humanen Choriongonadotropins (hCG) in einer Dosierung von 250 Mikrogramm oder 5.000 I.E. für die abschließende Entwicklung der Follikel.

Wenn Ihr Körper zu schwach oder zu stark auf die Behandlung reagiert, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit REKOVELLE abzubrechen. Wenn das der Fall ist, kann Ihr Arzt Ihnen für den nächsten Behandlungszyklus entweder eine höhere oder eine niedrigere REKOVELLE-Tagesdosis als vorher geben.

Wie werden die Injektionen gegeben?

Die Bedienungsanleitung für den Fertigpen, muss genau beachtet werden. Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn die Lösung Teilchen enthält oder nicht klar aussieht.

Die erste Injektion dieses Arzneimittels sollte unter Aufsicht eines Arztes oder medizinischem Fachpersonal gegeben werden. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie sich weitere Dosen dieses Arzneimittels selbst zu Hause geben können, aber nur nach ausreichender Schulung.

Dieses Arzneimittel wird unter die Haut (subkutan), normalerweise in den Bauch, injiziert. Der Fertigpen kann für mehrere Injektionen verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von REKOVELLE angewendet haben, als Sie sollten
Die Auswirkungen der Anwendung einer zu großen Menge REKOVELLE sind nicht bekannt.
Möglicherweise kann ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom auftreten, das in Abschnitt 4 beschrieben wird.

Wenn Sie die Anwendung von REKOVELLE vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie festgestellt haben, dass Sie eine Dosis vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Hormone wie dieses Arzneimittel, die zur Behandlung der Unfruchtbarkeit eingesetzt werden, können eine starke Aktivität in den Eierstöcken hervorrufen (ovarielles Hyperstimulationssyndrom). Zu den Symptomen können u. a. Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, aufgeblähter Bauch, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Gewichtszunahme und Atemnot gehören. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

Das Nebenwirkungsrisiko ist in den folgenden Kategorien beschrieben:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- ovarielles Hyperstimulationssyndrom (siehe oben)
- Unterleibsschmerzen und –beschwerden, einschließlich solcher mit Ursprung in den Eierstöcken
- Müdigkeit (Fatigue)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Stimmungsschwankungen
- Schläfrigkeit/Benommenheit
- Schwindel
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Bauchbeschwerden
- Blutungen aus der Scheide
- Brustbeschwerden (einschließlich Schmerzen, Schwellungen und Empfindlichkeit der Brust sowie Brustwarzenschmerzen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist REKOVELLE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fertigpens nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

REKOVELLE kann bis zu 3 Monate einschließlich des Zeitraumes nach Anbruch nicht über 25 °C gelagert werden. Es darf nicht erneut gekühlt werden und muss entsorgt werden, wenn es nach 3 Monaten nicht verwendet wurde.

Nach Anbruch: 28 Tage, wenn es nicht über 25 °C gelagert wird.

Nach Behandlungsende muss nicht verwendete Lösung entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was REKOVELLE enthält

- Der Wirkstoff ist Follitropin delta.
Jeder Fertigpen mit Mehrdosen-Patrone enthält 72 Mikrogramm Follitropin delta in 2,16 Milliliter Lösung. Ein Milliliter Lösung enthält 33,3 Mikrogramm Follitropin delta in jedem Milliliter Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Phenol, Polysorbat 20, Methionin, Natriumsulfat-Decahydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Phosphorsäure 85 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie REKOVELLE aussieht und Inhalt der Packung

REKOVELLE ist eine klare, farblose Injektionslösung in einem Fertigpen (Injektion). Es ist in Packungen mit 1 Fertigpen und 15 Pen-Injektionsnadeln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Dänemark

Hersteller

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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: +353 1 4637355

EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 70 00

Luxembourg/Luxemburg

Ferring N.V.

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 53 72 92 00

ferringnvs@ferring.be

Magyarország

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Tel: +36 1 236 3800

ferring@ferring.hu

Malta

E.J. Busutil Ltd.

Tel: +356 21447184

info@ejbusutil.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-Recepja@ferring.com

Portugal

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,

Sociedade Unipessoal, Lda.

Tel: +351 21 940 51 90

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL

Tel: +40 356 113 270

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.

Tel: +386 1 5899 100

regulatory@salus.si

Slovenská republika

Ferring Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 54 416 010

SK0-Recepia@ferring.com

Italia

Ferring S.p.A.

Tel: +39 02 640 00 11

Κύπρος

A.Potamitis Medicare Ltd

Τηλ: +357 22583333

a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija

CentralPharma Communications SIA

Tālr: +371 674 50497

centralpharma@centralpharma.lv

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.

Tel: +353 1 4637355

EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Bedienungsanleitung

REKOVELLE Fertigpen Follitropin delta

Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie Sie REKOVELLE richtig vorbereiten und injizieren, bevor Sie es das erste Mal selbst injizieren.

Versuchen Sie nicht, es selbst zu injizieren, bevor Ihr Arzt Ihnen gezeigt hat, wie es richtig anzuwenden ist.

Lesen Sie diese Broschüre vollständig, bevor Sie den REKOVELLE Fertigpen anwenden, und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Pen bekommen. Es können neue Informationen enthalten sein. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig, auch wenn Sie bereits einen ähnlichen Injektionspen verwendet haben. Wenn Sie den Pen falsch anwenden, könnte das dazu führen, dass Sie eine falsche Dosis des Arzneimittels erhalten.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen zur Anwendung von REKOVELLE haben.

Der REKOVELLE Fertigpen ist ein Einwegpen, mit dem man verschiedene Dosen einstellen und mehr als eine Dosis verabreichen kann. Der Pen ist in 3 verschiedenen Stärken erhältlich:

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

REKOVELLE Fertigpen und seine Bestandteile



Bedienungsanleitung – REKOVELLE Fertigpen (Follitropin delta)

Wichtige Informationen

- Der REKOVELLE Fertigpen und die Nadeln sollten nur von einer Person und nicht von mehreren Personen gemeinsam verwendet werden.
- Wenden Sie den Pen nur für das Anwendungsgebiet an, für das er verschrieben wurde und wie es Ihr Arzt angeordnet hat.
- Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisskala auf dem Pen nicht lesen können, wenden Sie diesen Pen nicht ohne fremde Hilfe an. Holen Sie sich Hilfe von einer Person mit gutem Sehvermögen, die in der Anwendung des Pens geschult ist.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (die genauen Kontaktdaten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation), wenn Sie vor der Anwendung von REKOVELLE Fragen haben.

Informationen über Ihren REKOVELLE Fertigpen

Der Pen kann in Dosierschritten von 0,33 Mikrogramm so eingestellt werden, dass Dosierungen von 0,33 Mikrogramm bis 20 Mikrogramm abgegeben werden. Siehe „Beispiele zum Einstellen der Dosis“ auf Seite 20 bis 21¹.

- Die Dosisskala ist von 0 bis 20 Mikrogramm nummeriert.
- Der Bereich zwischen zwei Zahlen ist durch zwei Striche unterteilt, wobei jeder Strich einem Dosierschritt von 0,33 Mikrogramm entspricht.
- Beim Einstellen Ihrer Dosis mit dem Dosierring werden Sie für jeden Dosierschritt ein Klickgeräusch hören und einen Widerstand am Dosierring spüren, so dass Ihnen die Einstellung der korrekten Dosis erleichtert wird.

Reinigung

- Bei Bedarf kann die Außenseite des Pens mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.
- Tauchen Sie den Pen nicht in Wasser oder in andere Flüssigkeiten.

Aufbewahrung

- Lagern Sie den Pen immer mit aufgesetzter Penkappe und ohne aufgesetzte Nadel.
- Verwenden Sie den Pen nicht nach dem auf dem Etikett des Pens aufgedruckten Verfalldatum (verw. bis).
- Lagern Sie den Fertigen nicht bei extremen Temperaturen, im direkten Sonnenlicht oder unter sehr kalten Bedingungen, wie z. B. in einem Auto oder im Tiefkühlschrank.
- Bewahren Sie den Pen unzugänglich für Kinder und Personen, die nicht in der Anwendung des Pens geschult sind, auf.

Vor der Anwendung:

- Lagern Sie den Pen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C. Nicht einfrieren.
- Wenn der Pen außerhalb des Kühlschranks (nicht über 25 °C) gelagert wird, ist er einschließlich des Zeitraumes nach Anbruch bis zu 3 Monate haltbar. Entsorgen Sie den Pen, wenn er nach drei Monaten nicht verwendet wurde.

Nach der ersten Anwendung (nach Anbruch):

- Der Pen kann bis zu 28 Tage nicht über 25° C gelagert werden. Nicht einfrieren.

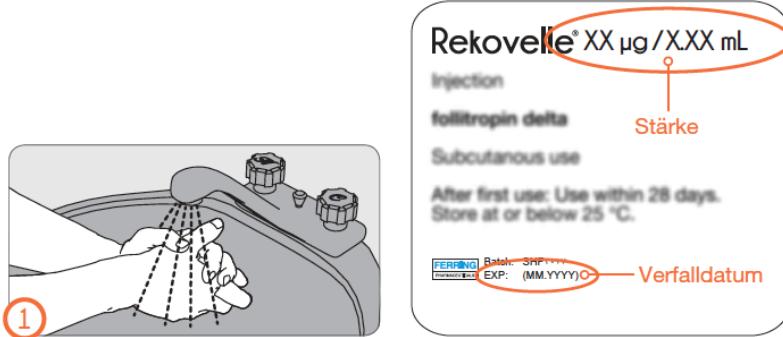
Zubehör, das Sie für die Injektion von REKOVELLE benötigen



Vor der Anwendung – (Schritt 1)

Schritt 1:

- Waschen Sie sich die Hände.
- Prüfen Sie, ob der Pen beschädigt ist. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er beschädigt ist.
- Prüfen Sie, ob das Arzneimittel im Pen (in der Patronen) klar aussieht und keine Teilchen enthält. Verwenden den Pen nicht, wenn das Arzneimittel in der Patronen Teilchen enthält oder nicht klar aussieht.
- Versichern Sie sich, dass Sie den korrekten Pen mit der korrekten Stärke haben.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Pens.



Aufsetzen der Nadel – (Schritte 2 bis 6)

Wichtig:

- Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel.
- Verwenden Sie nur die mit dem Pen mitgelieferten Aufstecknadeln („click-on“-Nadeln) zum Einmalgebrauch.

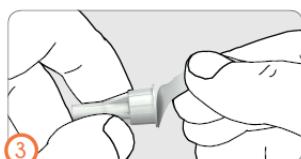
Schritt 2:

- Ziehen Sie die Penkappe ab.



Schritt 3:

- Entfernen Sie die Schutzfolie von der Nadel.



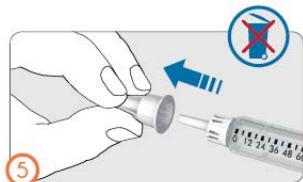
Schritt 4:

- Stecken Sie die Nadel auf.
- Sie werden einen Klick hören oder fühlen, wenn die Nadel sicher befestigt ist.
- Sie können die Nadel auch festschrauben. Wenn Sie einen leichten Widerstand spüren, ist die Nadel sicher befestigt.



Schritt 5:

- Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab.
- Werfen Sie die äußere Nadelschutzkappe nicht weg. Sie brauchen sie, um die Nadel nach der Injektion des Arzneimittels zu entsorgen.



Schritt 6:

- Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.

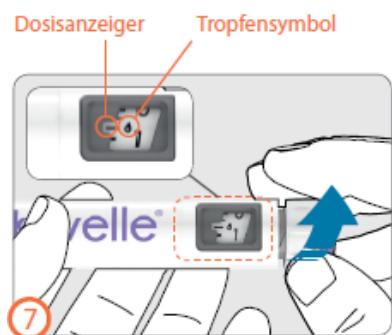


Entlüften des Pens (Priming) – (Schritte 7 bis 9)

- Bevor Sie den Pen zum ersten Mal benutzen, müssen Sie Luftblasen aus der Patrone entfernen, um die richtige Arzneimitteldosis zu erhalten (Priming).
- Sie müssen den Pen nur bei der ersten Anwendung entlüften.
- Befolgen Sie die Schritte 7 bis 9, auch wenn Sie keine Luftblasen sehen.
- Wenn der Pen bereits verwendet wurde, fahren Sie direkt mit Schritt 10 fort.

Schritt 7:

- Drehen Sie den Dosierring im Uhrzeigersinn, bis ein Tropfensymbol im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Wenn Sie die Dosis zum Entlüften des Pens falsch einstellen, können Sie sie ohne Verlust von Arzneimittel nach oben oder unten korrigieren, indem Sie den Dosierring in eine der beiden Richtungen drehen, bis das Tropfensymbol im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.



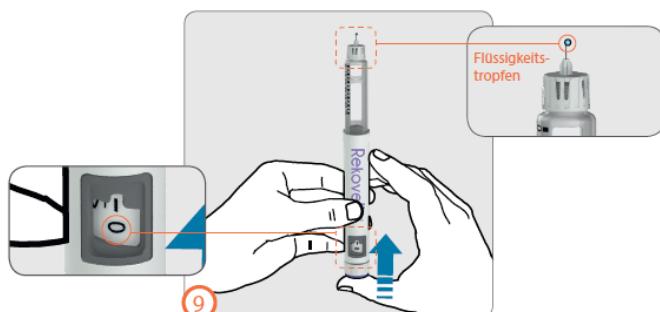
Schritt 8:

- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
- Klopfen Sie mit dem Finger gegen den Patronenhalter, so dass alle Luftblasen in der Patrone nach oben aufsteigen.



Schritt 9:

- Halten Sie die Nadel weiterhin nach oben (vom Gesicht weg), und drücken Sie den Injektionsknopf bis zum Anschlag herunter, bis die Ziffer „0“ im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Prüfen Sie, ob ein Flüssigkeitstropfen an der Spitze der Nadel erscheint.
- Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie die Schritte 7 bis 9 („Entlüften des Pens (Priming)“), bis ein Tropfen erscheint.
- Wenn nach 5 Versuchen noch kein Tropfen erscheint, entfernen Sie die Nadel (siehe Schritt 13), setzen Sie eine neue Nadel auf (siehe Schritte 3 bis 6) und wiederholen Sie das Entlüften (siehe Schritte 7 bis 9).
- Wenn Sie nach Verwendung einer neuen Nadel immer noch keinen Tropfen sehen, verwenden Sie einen neuen Pen.



Einstellen einer Dosis – (Schritt 10)

Siehe „Beispiele zum Einstellen einer Dosis“ auf Seite 20 bis 21¹.

Schritt 10:

- Drehen Sie den Dosierring im Uhrzeigersinn, bis die verschriebene Dosis im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Die Dosis kann ohne Verlust von Arzneimittel nach oben oder unten korrigiert werden, indem Sie den Dosierring in eine der beiden Richtungen drehen, bis die korrekte Dosis im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Drücken Sie den Injektionsknopf während des Einstellens der Dosis nicht, um einen Verlust von Arzneimittel zu vermeiden.



Aufteilen der Dosis:

- Es kann sein, dass Sie mehr als einen Pen benötigen, um sich Ihre verschriebene Dosis vollständig zu geben.

- Wenn Sie die vollständige Dosis nicht einstellen können, ist nicht mehr ausreichend Arzneimittel im Pen vorhanden. Entweder teilen Sie die Dosis auf mehrere Injektionen auf oder Sie entsorgen den alten Pen und verwenden einen neuen Pen für Ihre Injektion.

Siehe „Aufteilen der Dosis von REKOVELLE“ auf Seite 22 bis 23¹ für Beispiele, wie Sie ein Aufteilen der Dosis berechnen und eintragen.

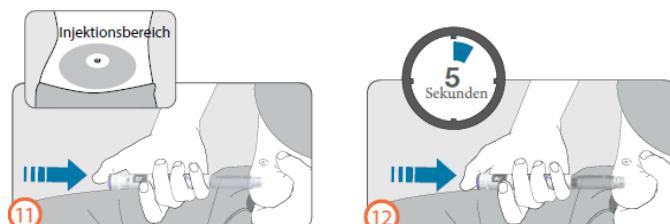
Injektion der Dosis – (Schritte 11 bis 12)

Wichtig:

- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das Arzneimittel Teilchen enthält oder nicht klar aussieht.
- Lesen Sie Schritte 11 und 12 auf Seite 14 bis 15¹, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Dieses Arzneimittel wird direkt unter die Haut (subkutan) im Bauchbereich (Abdomen) injiziert.
- Wählen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsstelle, um das Risiko für Hautreaktionen wie Rötung und Reizung zu reduzieren.
- Injizieren Sie nicht in einen Bereich, der wund (empfindlich), gerötet, verhärtet oder vernarbt ist oder wo Sie blaue Flecke oder Dehnungsstreifen haben.

Schritte 11 und 12:

- Reinigen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Berühren Sie diese Stelle nicht mehr, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Halten Sie den Pen so, dass das Dosisfenster während der Injektion für Sie sichtbar ist.
- Drücken Sie die Haut zusammen und stechen Sie die Nadel gerade in die Haut, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat. Berühren Sie den Injektionsknopf noch nicht.
- Nachdem Sie die Nadel eingeführt haben, setzen Sie Ihren Daumen auf den Injektionsknopf.
- Drücken Sie den Injektionsknopf bis zum Anschlag herunter und halten Sie ihn fest.
- Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt. Wenn die Zahl „0“ im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist, warten Sie 5 Sekunden (zählen Sie langsam bis 5). Damit wird sichergestellt, dass Sie die volle Dosis erhalten.



- Nachdem Sie den Injektionsknopf 5 Sekunden gedrückt haben, lassen Sie ihn los. Entfernen Sie die Nadel langsam aus der Injektionsstelle, indem Sie sie gerade aus der Haut ziehen.
- Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie mit Gaze oder einem Wattebausch leicht auf die Injektionsstelle.

Hinweise:

- Halten Sie den Pen während der Injektion oder des Herausziehens nicht schräg.
- Wenn Sie den Pen schräg halten, kann es zum Verbiegen oder Abbrechen der Nadel kommen.
- Wenn eine abgebrochene Nadel im Körper steckenbleibt oder unter der Haut verbleibt, holen Sie sich sofort ärztliche Hilfe.

Entsorgung der Nadel – (Schritt 13)

Schritt 13:

- Stecken Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig (A) auf die Nadel, indem Sie kräftig drücken.
- Entfernen Sie die Nadel vom Pen (B+C), indem Sie die Nadel gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel vorsichtig (D).
- Siehe „Entsorgung“ auf Seite 18.



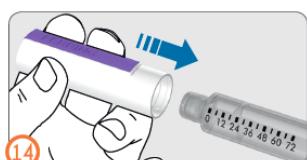
Hinweise:

- Entfernen Sie die Nadel immer nach jeder Anwendung. Die Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Lagern Sie den Pen nicht mit einer aufgesetzten Nadel.

Aufsetzen der Penkappe – (Schritt 14)

Schritt 14:

- Setzen Sie die Penkappe zum Schutz zwischen den Injektionen fest auf den Pen.



Hinweise:

- Die Penkappe passt nicht, wenn eine Nadel aufgesetzt ist.
- Wenn Sie die Dosis auf mehrere Injektionen aufteilen, entsorgen Sie den Pen erst, wenn er leer ist.
- Wenn Sie einen neuen Pen verwenden, um sich Ihre verschriebene Dosis vollständig zu geben, anstatt die Dosis auf mehrere Injektionen aufzuteilen, entsorgen Sie den Pen, wenn nicht mehr ausreichend Arzneimittel für die vollständige Dosis enthalten ist.
- Lassen Sie die Penkappe auf dem Pen, wenn er nicht in Gebrauch ist.

Entsorgung

Nadeln:

Legen Sie die Nadeln nach der Anwendung in einen durchstichfesten Behälter, wie z.B. einen Nadelabfallbehälter. Entsorgen Sie den gebrauchten Abfallbehälter für Kanülen nicht im Hausmüll.

Wenn Sie keinen Nadelabfallbehälter haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:

- aus festem Kunststoff besteht,
- mit einem festsitzenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden kann,
- während des Gebrauchs aufrecht und stabil steht,
- auslaufsicher und
- geeignet gekennzeichnet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Behälter zu warnen.

REKOVELLE Fertigpens:

- Entsorgen Sie die verwendeten Pens gemäß den lokalen Vorschriften zur Entsorgung.

Beispiele zum Einstellen einer Dosis

Beispiele zum Einstellen einer Dosis mit dem REKOVELLE Fertigpen

Die untenstehende Tabelle zeigt Beispiele für verschriebene Dosen, wie man verschriebene Dosen einstellt und wie das Dosisfenster für die verschriebenen Dosen aussieht.

| Beispiele für die verschriebene Dosis (in Mikrogramm) | Dosis zum Einstellen am Pen | Dosisfenster für Beispiele für die verschriebene Dosis |
|---|---|--|
| 0,33 | 0 und 1 Strich (0 plus 1 Klick einstellen) | |
| 0,66 (Dosis zum Entlüften) | 0 und 2 Striche (0 plus 2 Klicks einstellen) | |
| 2,33 | 2 und 1 Strich (2 plus 1 Klick einstellen) | |
| 11,00 | 11 (11 einstellen) | |
| 12,33 | 12 und 1 Strich (12 plus 1 Klick einstellen) | |
| 18,66 | 18 und 2 Striche (18 plus 2 Klicks einstellen) | |
| 20,00 | 20 (20 einstellen) | |

Aufteilen der Dosis von REKOVELLE

Wenn Sie die vollständige verschriebene Dosis nicht einstellen können, ist nicht mehr ausreichend Arzneimittel im Pen vorhanden, um die vollständige Dosis zu geben. Sie müssen einen Teil Ihrer Dosis mit dem derzeitigen Pen und den Rest der Dosis mit einem neuen Pen (Aufteilen der Dosis) geben, oder Sie können den derzeitigen Pen entsorgen und sich die vollständige Dosis als eine Injektion mit einem neuen Pen geben. Wenn Sie sich für das Aufteilen der Dosis entscheiden, folgen Sie dieser Anleitung und notieren Sie mithilfe der Tabelle zum Aufteilen der Dosis auf Seite 23¹, welche Dosis gegeben werden soll.

- Spalte A gibt ein Beispiel für eine verschriebene Dosis. Notieren Sie in Spalte A Ihre verschriebene Dosis.
- Spalte B gibt ein Beispiel für eine im Pen verbleibende Dosis (dies entspricht der Dosis, die Sie einstellen können).
- Notieren Sie die im Pen verbleibende Dosis in Spalte B. Geben Sie sich die Injektion mit dem Rest des im Pen verbleibenden Arzneimittels.
- Bereiten Sie einen neuen Fertigpen vor und entlüften Sie ihn (Schritte 1 bis 9).
- Berechnen und notieren Sie die restliche zu injizierende Dosis in Spalte C durch Subtraktion der Zahl in Spalte B von der Zahl in Spalte A. Verwenden Sie einen Taschenrechner, falls nötig.
- Siehe „Beispiele zum Einstellen einer Dosis“ auf Seiten 20 bis 21¹, falls nötig.
- Dosen sollten auf den nächsten Dosierschritt - X,00, X,33 oder X,66 Mikrogramm - gerundet werden. Wenn die Zahl in Spalte C z.B. 5,34 beträgt, runden Sie die zu injizierende Dosis auf 5,33. Wenn die Dosis in Spalte C 9,67 beträgt, runden Sie auf 9,66.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben, wie die Aufteilung Ihrer Dosis zu berechnen ist.
- Injizieren Sie den Rest der Dosis des Arzneimittels (Zahl in Spalte C) mit dem neuen Pen, um die Ihnen verschriebene Dosis zu vervollständigen.

Tabelle zum Aufteilen der Dosis

| A verschriebene Dosis | B im Pen verbleibende Dosis (Dosis, die im Dosisfenster erscheint und auf Höhe des Dosisanzeigers ist) | C = A minus B mit neuem Pen zu injizierende Dosis (Dosis, die im Dosis- fenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisan- zeiger ist) |
|-----------------------------|--|--|
| 11,33 | 4,00 (4) | 7,33 (7 und 1 Strich (7 plus 1 Klick einstellen)) |
| 12,66 | 12,33 (12 und 1 Strich (12 plus 1 Klick)) | 0,33 (0 und 1 Strich (0 plus 1 Klick einstellen)) |
| 11,00 | 3,00 (3) | 8,00 (8 (8 einstellen)) |
| 12,00 | 6,66 (6 und 2 Striche (6 plus 2 Klicks)) | 5,34 auf 5,33 runden (5 und 1 Strich (5 plus 1 Klick einstellen)) |
| 18,33 | 8,66 (8 und 2 Striche (8 plus 2 Klicks)) | 9,67 auf 9,66 runden (9 und 2 Striche (9 plus 2 Klicks einstellen)) |
| | | |
| | | |
| | | |

Häufig gestellte Fragen (FAQ)

1. Ist das Entlüften des Pens vor jeder Injektion notwendig?
 - Nein, das Entlüften des Pens ist nur vor der ersten Injektion mit einem neuen Pen nötig.
2. Woher weiß ich, dass die Injektion vollständig ist?
 - Der Injektionsknopf ist bis zum Anschlag heruntergedrückt.
 - Die Zahl „0“ wird im Dosisfenster angezeigt und ist auf Höhe des Dosisanzeigers.
 - Sie haben langsam bis 5 gezählt, während Sie den Injektionsknopf gedrückt hielten und die Nadel sich noch in der Haut befand.
3. Warum muss ich bis 5 zählen, während ich den Injektionsknopf gedrückt halte?
 - Wenn Sie den Injektionsknopf 5 Sekunden gedrückt halten, kann die vollständige Dosis injiziert werden und unter die Haut gelangen.
4. Was ist, wenn der Dosierknopf nicht auf die erforderliche Dosis eingestellt werden kann?
 - Die Patrone im Pen enthält möglicherweise nicht mehr ausreichend Arzneimittel, um die verschriebene Dosis zu geben.
 - Sie können am Pen keine größere Dosis als die in der Patrone verbleibende Dosis einstellen.
 - Sie können das im Pen verbleibende Arzneimittel injizieren und die vom Arzt verschriebene Dosis mit einem neuen Pen vervollständigen (Aufteilen der Dosis), oder Sie können einen neuen Pen verwenden, um sich die verschriebene Dosis vollständig zu injizieren.

Warnhinweise

- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er fallen gelassen wurde oder gegen harte Oberflächen geschlagen wurde.
- Wenn der Injektionsknopf nicht leicht zu drücken ist, versuchen Sie es nicht mit Gewalt. Wechseln Sie die Nadel. Wenn der Injektionsknopf nach dem Wechsel der Nadel noch immer nicht leicht zu drücken ist, verwenden Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie nicht, einen beschädigten Pen zu reparieren. Wenn ein Pen beschädigt ist, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (die genauen Kontaktdaten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation).

Zusätzliche Informationen

Nadeln

Nadeln werden mit dem Pen mitgeliefert. Wenn Sie zusätzliche Nadeln benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Verwenden Sie nur Nadeln, die mit Ihrem REKOVELLE Fertigpen geliefert werden oder die Ihnen Ihr Arzt verschreibt.

Kontaktinformationen

Wenn Sie noch Fragen oder Probleme bezüglich des Pens haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers (die genauen Kontaktdaten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation).

1. Seitenzahlen beziehen sich auf die gedruckte Gebrauchsanweisung und nicht auf die tatsächlichen Seitenzahlen in diesem Dokument.