

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

### REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty moniannoskäyttöön tarkoitettu kynä sisältää 12 mikrog follitropiini deltaa\*  
0,36 ml:ssa liuosta.

### REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty moniannoskäyttöön tarkoitettu kynä sisältää 36 mikrog follitropiini deltaa\*  
1,08 ml:ssa liuosta.

### REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml injektioneste, liuos

Yksi esitäytetty moniannoskäyttöön tarkoitettu kynä sisältää 72 mikrog follitropiini deltaa\*  
2,16 ml:ssa liuosta.

Yksi millilitra liuosta sisältää 33,3 mikrog follitropiini deltaa\*

\*ihmisen solulinjassa (PER.C6) rekombinantti-DNA-tekniologialla tuotettu rekombinantti ihmisen  
follikkelia stimuloiva hormoni (FSH).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. Kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.

Kirkas ja väritön liuos, jonka pH on 6,0-7,0.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Kontrolloitu munasarjojen stimulaatio follikkelien kehittämiseksi naisilla, joille annetaan avusteisia  
lisäntymismenetelmiä (ART), kuten koeputkihedelmoitys (IVF) tai siittiön injisointi sytoplasmaan  
(ICSI).

Rekovellen käytöstä ei ole kliinistä kokemusta pitkää GnRH-agonistiprotokollaa käytettäessä (ks.  
kohta 5.1).

### 4.2 Annostus ja antotapa

Hoito tulee aloittaa sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta hedelmättömyysongelmien  
hoidossa.

#### Annostus

Rekovellen annostus on yksilöllinen ja sen tarkoituksena on saavuttaa munasarjavaste, johon liittyy  
suotuisa turvallisuus- ja tehokkuusprofiili, toisin sanoen tarkoituksena on saavuttaa riittävä määrä  
munasoluja ja estää munasarjojen hyperstimulaatio –oireyhtymän (OHSS) syntyä. Rekovelle  
annostellaan mikrogrammoina (ks. kohta 5.1). Annostus on Rekovelle-valmisteelle spesifi eikä  
mikrogramma-annosta voida soveltaa muihin gonadotropiineihin.

Ensimmäisellä hoitajaksolla yksilöllinen vuorokausiannos määritellään naisen seerumin anti-Müllerian hormonipitoisuuden (AMH) ja painon perusteella. Annoksen tulee perustua edeltävien 12 kuukauden kuluessa tehtyyn AMH-määritykseen, jossa on käytetty seuraavia diagnostisia testejä: Roche ELECSYS AMH Plus -immuunimääritys (eli testi, jota käytettiin kliinisen kehitysvaiheen tutkimuksissa), tai vaihtoehtoisesti Beckman Coulterin ACCESS AMH Advanced tai Fujirebion LUMIPULSE G AMH (ks. kohta 4.4). Yksilöllistä vuorokausiannosta käytetään koko stimulaatiojakson ajan. Naisilla, joilla AMH on <15 pmol/l, vuorokausiannos on 12 mikrog painosta riippumatta. Naisilla, joilla AMH on  $\geq 15$  pmol/l, vuorokausiannos pienenee 0,19 mikrogrammasta 0,10 mikrogrammaan/kg AMH-pitoisuuden suurentuessa (taulukko 1). Annos tulee pyöristää lähimpään 0,33 mikrogrammaan, jotta se on yhteensopiva injektiokynän annosasteikon kanssa. Suurin vuorokausiannos ensimmäisellä hoitajaksolla on 12 mikrog. Rekovelle-annoksen laskemiseksi potilas punnitaan ilman kenkiä ja päällystystä juuri ennen stimulaation aloitusta.

**Taulukko 1 Annostus**

AMH (pmol/l)	<15	15-16	17	18	19-20	21-22	23-24	25-27	28-32	33-39	$\geq 40$
<b>Kiinteä Rekovelle- vuorokausiannos</b>	12	0,19	0,18	0,17	0,16	0,15	0,14	0,13	0,12	0,11	0,10
	mikrog	mikrog/kg									

AMH-pitoisuus ilmoitetaan pmol:na/l ja pyöristetään lähimpään kokonaislukuun. Jos AMH-pitoisuus on ilmoitettu ng:na/ml, pitoisuus tulee muuntaa pmol:ksi/l kertomalla se luvulla 7,14 ( $\text{ng/ml} \times 7,14 = \text{pmol/l}$ ) ennen käyttöä.

Rekovelle-hoito tulee aloittaa 2. tai 3. päivänä kuukautisvuodon alkamisesta ja hoitoa tulee jatkaa, kunnes riittävä follikkeleiden kehittyminen ( $\geq 3$  follikkeliä  $\geq 17$  mm) on saavutettu. Tämä tapahtuu keskimäärin 9. hoitopäivään mennessä (vaihteluväli 5-20 vrk). Yksi 250 mikrog injektio ihmisen koriongonadotropiinia (hCG) tai 5000 IU koriongonadotropiinia annostellaan follikkelien lopullisen kypsytymisen indusoimiseksi. Potilailla, joilla follikkelien kehittyminen on liiallista ( $\geq 25$  follikkeliä  $\geq 12$  mm), Rekovelle-hoito tulee lopettaa eikä follikkelien lopullisen kypsytymisen induointia koriongonadotropiinilla tule tehdä.

Seuraavilla hoitajaksolla Rekovellen vuorokausiannos tulee pitää ennallaan tai muuntaa edellisellä hoitajaksolla saadun munasarjavasteen mukaiseksi. Jos potilaan munasarjavaste oli riittävä edellisellä jaksolla ilman OHSS:n kehittymistä, tulee käyttää samaa vuorokausiannosta. Jos riittävää munasarjavastetta ei saatu edellisellä hoitajaksolla, vuorokausiannosta tulee suurentaa seuraavalla jaksolla 25 tai 50 % havaitun vasteen voimakkuuden mukaisesti. Jos munasarjavaste oli liiallinen edellisellä hoitajaksolla, vuorokausiannosta tulee pienentää seuraavalla jaksolla 20 tai 33 % havaitun vasteen voimakkuuden mukaisesti. Potilailla, joille kehittyi OHSS tai joilla oli sen kehittymisen riski aiemmalla jaksolla, seuraavan jakson vuorokausiannos on 33 % pienempi kuin jaksolla, jolla OHSS tai sen riski havaittiin. Suurin vuorokausiannos on 24 mikrog.

#### *Vanhuksat*

Rekovellen käyttö ei ole oleellista iäkkäillä potilailla.

#### *Munuaisten ja maksan vajaatoiminta*

Rekovellen turvallisuutta, tehoa ja farmakokinetiikkaa ei ole erityisesti tutkittu kliinisissä tutkimuksissa potilailla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Rajallisetkaan tutkimustiedot eivät osoittaneet tarvetta Rekovellen annostuksen muuttamiseen ko. potilasryhmissä (ks. kohta 4.4).

#### *Munasarjojen monirakkulatauti, johon liittyy anovulatorisia häiriöitä*

Anovulatorisia potilaita, joilla on munasarjojen monirakkulatauti, ei ole tutkittu. Kliinisiin tutkimuksiin on osallistunut ovuloivia potilaita, joilla on munasarjojen monirakkulatauti (ks. kohta 5.1).

#### *Pediatriiset potilaat*

Rekovellen käyttö ei ole oleellista lapsipotilailla.

### Antotapa

Rekovelle on tarkoitettu ihonalaiseen käyttöön, mieluiten vatsan alueella. Ensimmäinen injektio tulee antaa hoitohenkilökunnan ohjauksessa. Potilaille täytyy opastaa Rekovelle-injektiokynän käyttö ja injektion anto. Potilaat saavat pistää itse vain silloin, kun he ovat hyvin motivoituneita, saaneet riittävän ohjauksen ja heillä on mahdollisuus konsultoida asiantuntijaa.

Esitötetyn kynän käyttö, ks. käyttöohjeet.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- aivolisäke- tai hypotalamuskasvain
- munasarjojen suureneminen tai munasarjakysta, jotka eivät johdu munasarjojen monirakkulataudista
- gynekologiset verenvuodot, joiden etiologiaa ei tiedetä (ks. kohta 4.4)
- munasarja-, kohtu- tai rintasyöpä (ks. kohta 4.4)

Seuraavissa tilanteissa hoitotulos ei todennäköisesti ole myönteinen, minkä vuoksi Rekovellea ei tule antaa:

- primaari munasarjojen vajaatoiminta
- sukuelinten epämuodostumat, jotka tekevät raskauden mahdottomaksi
- kohdun sidekudoskasvaimet, jotka tekevät raskauden mahdottomaksi

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Rekovelle sisältää voimakasta gonadotrooppista ainetta, joka saattaa aiheuttaa lieviä tai jopa vaikeita haittavaikutuksia, ja sen käyttö on rajoitettu ainoastaan lääkäreille, jotka ovat erikoistuneita hedelmättömyysongelmiin ja -hoitoihin.

Gonadotropiinihoito vaatii ajallista sitoutumista lääkäreiltä ja muulta hoitohenkilökunnalta ja lisäksi mahdollisuutta hoidon monitorointiin. Rekovellen turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää säännöllistä munasarjavasteen seuranta joko pelkällä ultraäänellä tai siihen yhdistetyllä seerumin estradiolitasojen mittauksella. Rekovelle-annos on yksilöllinen, jotta saavutetaan hoitovaste ja suotuisa turvallisuus-/tehokkuusprofiili. Potilaiden vasteessa FSH:n antoon voi olla vaihtelua; vaste voi joillakin potilailla olla heikko ja toisilla taas liiallinen.

Ennen hoidon aloitusta pariskunnan hedelmättömyys tulee arvioida soveltuvin keinoin ja mahdolliset vasta-aiheet huomioida. Potilaat tulee erityisesti tutkia ja hoitaa kilpirauhasen vajaatoiminnan ja hyperprolaktinemian osalta.

Muiden kuin Rochen ELECSYS AMH Plus, Beckman Coulterin ACCESS AMH Advanced tai Fujirebion LUMIPULSE G AMH –immuunimäärityksellä saatujen tulosten käyttöä Rekovellen annoksen määrittämiseksi ei suositella, sillä AMH-määrityksiä ei toistaiseksi ole standardoitu.

Potilaille, jotka saavat follikkelien kasvua stimuloivaa hoitoa, saattaa kehittyä munasarjojen suurentuma ja heillä voi olla OHSS:n riski. Rekovelle-annostuksen ja antotavan noudattaminen sekä huolellinen hoidon seuranta vähentävät em. haittatapahtumien ilmaantuvuutta.

### Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS)

Tietynasteinen munasarjojen suurentuminen on odotettavissa oleva kontrolloidun munasarjojen stimulaation vaikutus. Se todetaan yleisemmin potilailla, joilla on munasarjojen monirakkulatauti ja se lievittyy tavallisesti ilman hoitoa. Toisin kuin komplisoitumaton munasarjojen suureneminen, OHSS on tila, joka voi ilmaantua sellaisenaan pahenevin vaikeusastein. Siihen liittyy huomattava munasarjojen suureneminen, seerumin sukupuolihormonien suuret pitoisuudet ja verisuonten läpäisevyyden voimistuminen, josta voi seurata nesteen kertymistä vatsaonteloon, keuhkopussin tai –harvoissa tapauksissa - sydänpuussin onteloon.

On tärkeää painottaa follikkelien kehittymisen huolellisen ja säännöllisen seurannan merkitystä OHSS:n riskin pienentämiseksi. Seuraavia oireita voidaan havaita vaikeissa OHSS-tapauksissa: vatsakipu, epämukava olo ja turvotus, vaikea munasarjojen suureneminen, painon nousu, hengenahdistus, oliguria ja maha-suolikanavan oireet, mm. pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Kliinisessä arvioinnissa voidaan todeta hypovolemia, hemokonsentraatio, elektrolyyttihäiriöitä, askites, hemoperitoneum (verivatsa), pleuraeffuusioita, vesirinta tai akuutti hengitysvaikeus. Hyvin harvoissa tapauksissa munasarjakiertymä tai tromboemboliset tapahtumat, kuten keuhkoembolia, iskeeminen halvaus tai sydäninfarkti, voivat pahentaa vaikeaa OHSS:ää.

Gonadotropiinihoitoon liittyvä liiallinen munasarjavaste johtaa harvoin OHSS:ään, ellei koriongonadotropiinia käytetä follikkelien lopullisen kypsymisen varmistamiseksi. Lisäksi oireyhtymä voi olla vaikeampi ja pitkittänyt, jos potilas tulee raskaaksi. Niinpä jos OHSS todetaan, on syytä luopua koriongonadotropiinin annosta ja neuvoa potilasta pidättäytymään yhdynnästä tai käyttämään sopivaa ehkäisy menetelmää vähintään 4 päivän ajan. OHSS saattaa edetä nopeasti (24 tunnin tai useamman päivän aikana) ja muuttua vakavaksi sairaustilaksi. Se ilmaantuu useimmiten hormonihoiton päättymisen jälkeen. Raskaudenaikaisten hormonaalisten muutosten seurauksena OHSS voi myös kehittyä myöhemmin. OHSS:n riskin vuoksi potilaita tulee seurata ainakin kahden viikon ajan sen jälkeen kun follikkelien lopullinen kypsyminen on indusoitu.

### Tromboemboliset tapahtumat

Naisilla, joilla on ollut äskettäin tai joilla on parhaillaan tromboembolinen sairaus, tai naisilla, joilla on yleisesti tunnistettuja tromboembolisten tapahtumien riskitekijöitä, kuten henkilökohtainen tai sukutausta, suuri ylipaino (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>) tai veritulppataipumus (trombofilia), voi olla suurentunut laskimo- tai valtimotukosten riski joko gonadotropiinihoidon aikana tai sen jälkeen. Gonadotropiinihoito saattaa entisestään suurentaa em. tapahtumien pahenemisen tai ilmaantumisen riskiä. Näillä naisilla gonadotropiinin annon hyödyt tulee punnita riskejä vastaan. Tulee kuitenkin huomioida, että myös raskauteen itsessään samoin kuin OHSS:ään liittyy tromboembolisten tapahtumien suurentunut riski.

### Munasarjakiertymä

Munasarjakiertymää on raportoitu ART-jaksoilla. Siihen saattaa liittyä muita riskitekijöitä, kuten OHSS, raskaus, aiempi vatsaleikkaus, aiempi munasarjakiertymä, aiempi tai senhetkinen munasarjakysta tai munasarjojen monirakkulatauti. Alentuneen verenvirtauksen aiheuttamaa munasarjavauriota voidaan rajoittaa varhaisella diagnoosilla ja kiertymän välittömällä korjauksella.

### Monisikiöraskaus

Monisikiöraskauteen liittyy äitiin kohdistuvien tai perinataalisten haitallisten vaikutusten suurentunut riski. Potilailla, joille tehdään ART-toimenpiteitä, monisikiöraskauden riski liittyy pääasiassa siirrettyjen alkioiden määrään, niiden laatuun ja potilaan ikään, vaikka kaksosraskaus voi harvoissa tapauksissa kehittyä yhdenkin alkion siirrosta. Potilaille tulee kertoa mahdollisesta monisikiöraskauden riskistä ennen hoidon aloitusta.

### Raskauden keskeytyminen

Raskauden keskeytymisten (keskenmeno, abortti) ilmaantuvuus on suurempi potilailla, joille annetaan kontrolloitua munasarjojen stimulaatiota ART-hoitona kuin spontaanin hedelmöittymisen yhteydessä.

#### Kohdunulkoinen raskaus

Naisilla, joilla on ollut munajohtimien sairaus, on kohdunulkoisen raskauden riski, olipa raskaus alkanut spontaanisti tai hedelmättömyyshoitojen ansiosta. Kohdunulkoisen raskauden esiintyvyyden on raportoitu olevan ART:n jälkeen suurempi kuin luonnollisissa raskauksissa.

#### Lisääntymiselinten kasvaimet

Naisilla, jotka ovat saaneet useita hedelmättömyyshoitoja, on raportoitu sekä hyvän- että pahanlaatuisia munasarja- ja muiden lisääntymiselinten kasvaimia. Ei tiedetä, suurentavatko gonadotropiinit näiden tuumorien riskiä hedelmättömällä naisilla.

#### Synnyttäiset epämuodostumat

Synnyttäisten epämuodostumien prevalenssi ART:n jälkeen saattaa olla hieman suurempi kuin spontaanisti alkaneen raskauden yhteydessä. Tämän otaksutaan johtuvan vanhempiin liittyvistä eroista (esim. äidin ikä, sperman ominaisuudet) ja monisikiöraskaudesta.

#### Muut sairaudet

Mahdolliset muut sairaudet, jotka estävät raskauden, tulee myös selvittää ennen Rekovelle-hoidon aloittamista.

#### Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Rekovellea ei ole tutkittu potilailla, joilla on keskivaikkea/vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

#### Natriumpitoisuus

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rekovelle-valmisteella ei ole tehty yhteisvaikutustutkimuksia. Rekovelle-hoidon aikana ei myöskään ole raportoitu kliinisesti merkitseviä yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa eikä niitä ole odotettavissa.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Rekovellea ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskauden aikana. Teratogeenistä riskiä ei ole raportoitu kontrolloidun munasarjojen stimulaation jälkeen gonadotropiinien kliinisessä käytössä. Tietoja Rekovellen tahattomasta annostelusta raskaana oleville naisille ei ole saatavilla. Eläintutkimuksissa on osoitettu lisääntymiskykyyn kohdistuvaa toksisuutta Rekovelle-annoksilla, jotka ovat suurempia kuin ihmiselle suositeltu suurin annos (kohta 5.3).

#### Imetys

Rekovellea ei ole tarkoitettu käytettäväksi imetyksen aikana.

#### Hedelmällisyys

Rekovelle on hyväksytty käytettäväksi hedelmättömyyden hoitoon (ks. Kohta 4.1).

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Rekovelle-valmisteella ei ole oleellista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

### Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Rekovellet-hoidon aikana yleisimmin raportoidut haittavaikutukset ovat päänsärky, epämukava tunne lantion alueella, OHSS, lantiokipu, pahoinvointi, kohdun sivuelinten kipu ja väsymys. Näiden haittavaikutusten esiintyvyys saattaa vähentyä toistettujen hoitajaksojen myötä, sillä vastaavaa vähenemistä on havaittu kliinisissä tutkimuksissa.

### Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Alla olevassa taulukossa (taulukko 2) on esitetty Rekovellet-hoitoa saaneiden potilaiden haittavaikutukset kliinisissä tutkimuksissa MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen ja esiintymistiheyden mukaan: yleiset ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ ) ja melko harvinaiset ( $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ ). Kussakin frekvenssiryhmässä haittavaikutukset on esitetty vaikeusasteen mukaan, vakavimmasta vähiten vakavaan.

**Taulukko 2 Haittavaikutukset kliinisissä avaintutkimuksissa**

<b>Elinjärjestelmäluokka</b>	<b>Yleiset (<math>\geq 1/100</math> - <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Melko harvinaiset (<math>\geq 1/1000</math> - <math>&lt; 1/100</math>)</b>
Psykykkiset häiriöt		Mielialan vaihtelut
Hermosto	Päänsärky	Uneliaisuus Heitehuimaus
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi	Ripuli Oksentelu Ummetus Epämukava tunne vatsan alueella
Sukupuolielimet ja rinnat	OHSS Lantiokipu Kohdun sivuelinten kipu Epämukava tunne lantion alueella	Emätinverenvuoto Rintojen kipu Rintojen arkuus
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Väsymys	

### Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

OHSS on luontainen munasarjojen stimulaation riski. Tunnettuja OHSS:ään liittyviä maha-suolikanavan oireita ovat mm. vatsakipu, epämukava tunne ja turvotus, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Munasarjakiertymän ja tromboembolisten tapahtumien tiedetään olevan munasarjojen stimulaation harvinaisia komplikaatioita (ks. kohta 4.4).

Immunogeenisuus anti-FSH-vasta-aineiden kehittymisen muodossa on mahdollinen gonadotropiinihoidon riski (ks. Kohta 5.1).

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V\\*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## 4.9 Yliannostus

Yliannostuksen vaikutusta ei tunneta, OHSS:n ilmaantumisen riski on kuitenkin mahdollinen (ks. kohta 4.4).

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sukupuolihormonit ja genitaalijärjestelmään vaikuttavat aineet, gonadotropiinit, ATC koodi: G03GA10

#### Vaikutusmekanismi

Tärkein FSH:n parenteraalisen annostuksen aiheuttama vaikutus on useiden kypsien follikkelien kehittyminen.

Follitropiini delta on rekombinantti ihmisen FSH. Follitropiini deltan kahden FSH-alayksikön aminohapposekvenssit vastaavat ihmisen endogeenisiä FSH-sekvenssejä. Koska follitropiini delta tuotetaan ihmisen solulinjassa (PER.C6), glykosylaatioprofiili on erilainen kuin follitropiini alfalla ja follitropiini betalla.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

Samansuuruisten Rekovellen ja follitropiini alfan IU-vuorokausiannosten annostelun jälkeen (määritelty rotilla tehdyssä *in vivo* –biomäärityksessä, ns. Steelman-Pohley-määrittely) potilailla havaittiin voimakkaampi munasarjavaste (ts. estradioli, inhibiini B ja follikkelien tilavuus) Rekovellen annostelun jälkeen follitropiini alfaan verrattuna. Koska rotilla tehty biomääritys ei välttämättä kuvasta täydellisesti Rekovelle-valmisteen sisältämän FSH:n tehoa ihmisellä, Rekovelle annostellaan mikrogrammoina, ei IU:na. Kliinisten tutkimusten tiedot viittaavat siihen, että Rekovellen päiväannos 10,0 [95% luottamusväli 9,2; 10,8] mikrog aikaansaa suurimmalle osalle potilaista munasarjavasteen, joka on lähellä follitropiini alfan annoksella 150 IU/päivä saatavaa vastetta.

Saatujen munasolujen määrä suurenee Rekovelle-annoksen ja seerumin AMH-pitoisuuden myötä. Sitä vastoin painon nousu pienentää saatujen munasolujen määrää (kliinisesti relevanttia ainoastaan alle 12 mikrog Rekovelle-annoksilla). Rekovelle-annostusohje, ks. kohta 4.2.

#### Kliininen teho ja turvallisuus

ESTHER-1-tutkimus oli satunnaistettu ja kontrolloitu tutkimus, jossa arvioija oli sokkoutettu ja johon otettiin 1326 IVF/ICSI-potilasta. Tutkimuksessa verrattiin Rekovellen yksilöllistä annostusta, jossa kullekin potilaalle määritelty vuorokausiannos pidettiin vakiona koko stimulaation ajan ilman annoksen sovittamista (ks. kohta 4.2) annostukseen, jossa follitropiini alfan (massan perusteella täytetty) aloitusannos oli 11 mikrog (150 IU) ensimmäiset viisi päivää, minkä jälkeen annosta sovittiin 6. stimulaatiopäivänä follikkelien kehityksen perusteella (GnRH-antagonistiprotokollaa käyttäen). Potilaat olivat korkeintaan 40-vuotiaita ja heillä oli säännöllinen kuukautiskierto, johon oletettiin liittyvän ovulaatio. Yhden rakkulavaiheen alkion siirto 5. päivänä oli pakollinen, poikkeuksena 38-40-vuotiaat potilaat, joille siirrettiin kaksi rakkulavaiheen alkioita, ellei hyvänlaatuisia rakkulavaiheen alkioita ollut saatavilla. Kaksi rinnakkaista, ensisijaista päämuuttujaa olivat jatkuvien raskauksien määrä ja implantaatioprosentti ensimmäisellä jaksolla, jotka määriteltiin ainakin yhtenä kohdussa olevana elävänä sikiönä 10-11 viikon kuluttua siirrosta (raskausprosentti), ja kohdussa olevien elävien sikiöiden määränä 10-11 viikon kuluttua siirrosta jaettuna siirrettyjen rakkulavaiheen alkioiden määrällä (implantaatioprosentti).

Tutkimuksessa osoitettiin, että Rekovelle oli vähintään yhtä tehokas kuin follitropiini alfa mitä tulee jatkuvien raskauksien ja implantaatioiden määriin, kuten taulukossa 3 on esitetty.



### Taulukko 3

#### Jatkuvien raskauksien ja implantaatioiden määrät ESTHER-1-tutkimuksessa

	Yksilöllinen Rekovellet-annostus (N=665)	Follitropiini alfa (N=661)	Ero [95 % luottamusväli]
Raskausprosentti	30,7 %	31,6 %	-0,9 % [-5,9 %; 4,1 %]
Implantaatioprosentti	35,2 %	35,8 %	-0,6 % [-6,1 %; 4,8 %]

Populaatio: kaikki satunnaistetut ja altistetut

AMH-pohjaisen Rekovellet-annostuksen vaikutus arvioitiin myös toissijaisten päämuuttujien, kuten munasarjavasteen ja OHSS-riskin hallinnan, osalta.

Tutkimuksen kokonaispopulaatiossa keskimääräinen saatujen munasolujen määrä oli  $10,0 \pm 5,6$  yksilöllisellä Rekovellet-annostuksella (N=643) ja  $10,4 \pm 6,5$  follitropiini alfalla (N=643) 150 IU:n aloitusannoksella ja sen jälkeisillä annostarkistuksilla.

Potilailla, joilla AMH oli  $\geq 15$  pmol/l, oli munasarjavaste Rekovelletilla (N=355) ja follitropiini alfalla (N=353) vastaavasti seuraavanlainen: keskimääräinen saatujen munasolujen lukumäärä  $11,6 \pm 5,9$  ja  $13,3 \pm 6,9$ . Vähintään 20 munasolua saaneiden potilaiden osuus oli 10,1 % (36/355) ja 15,6% (55/353).

Ovuloivilla potilailla, joilla oli munasarjojen monirakkulatauti, varhaisen keskivaikean/vaikean OHSS:n ilmaantuvuus ja/tai ehkäisevien toimenpiteiden esiintyvyys oli 7,7 % Rekovellet-valmisteella ja follitropiini alfalla 26,7 %.

#### *Safety – immunogeenisuus*

Anti-FSH-vasta-aineet mitattiin ennen ja jälkeen annostuksen potilailla, jotka saivat korkeintaan kolme toistettua Rekovellet-hoitojaksoa (665 potilasta jaksolla 1 ESTHER-1-tutkimuksessa ja 252 potilasta jaksolla 2 ja 95 potilasta jaksolla 3 ESTHER-2-tutkimuksessa). Anti-FSH-vasta-aineiden ilmaantuvuus Rekovellet-hoidon jälkeen oli 1,1 % jaksolla 1, 0,8 % jaksolla 2 ja 1,1 % jaksolla 3. Luvut vastasivat jo olemassa olevien anti-FSH-vasta-aineiden ilmaantuvuutta ennen Rekovellet-altistusta jaksolla 1 (1,4 %) ja ne olivat verrattavissa anti-FSH-vasta-aineiden ilmaantuvuuteen follitropiini alfa – hoidon jälkeen. Kaikilla potilailla, joilla oli anti-FSH-vasta-aineita, titereitä ei voinut todeta tai ne olivat hyvin vähäisiä eikä niillä ollut neutralisoivaa kapasiteettia. Potilailla, joilla oli ennen hoitoa tai hoidon indusoimana anti-FSH-vasta-aineita, toistettu Rekovellet-hoito ei suurentanut vasta-ainetitteriä, hoitoon ei liittynyt munasarjavasteen heikkenemistä eikä se indusoinut immuunijärjestelmään liittyviä haittavaikutuksia.

Rekovelletin ja pitkän GnRH-agonistiprotokollan käytöstä ei ole kliinistä tutkimuskokemusta.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Follitropiini deltan farmakokineettistä profiilia on tutkittu terveillä naisilla ja IVF/ICSI-potilailla, jotka saivat kontrolloitua munasarjastimulaatiota. Toistettujen ihonalaisen Rekovellet-vuorokausiannosten jälkeen vakaa tila saavutetaan 6 – 7 päivän kuluessa kolme kertaa suuremmin pitoisuuksiin verrattuna ensimmäisen annoksen jälkeiseen pitoisuuteen. Verenkierrossa olevat follitropiini delta -pitoisuudet ovat käänteisessä suhteessa painoon, mikä tukee painoon perustuvaa yksilöllistä annostusta. Follitropiini delta aikaansaa voimakkaamman altistuksen kuin follitropiini alfa.

#### Imeytyminen

Rekovelletin päivittäisen ihonalaisen annostuksen jälkeen suurin pitoisuus seerumissa saavutetaan 10 tunnissa. Absoluuttinen biologinen hyötöosuus on n. 64 %.

#### Jakautuminen

Näennäinen jakautumistilavuus on noin 25 litraa ihonalaisen annostelun jälkeen ja jakautumistilavuus vakaassa tilassa on 9 litraa iv-annostelun jälkeen. Terapeuttisella annosalueella follitropiini delta -altistus suurenee suhteessa annokseen.

### Eliminaatio

Ihonalaisen annostelun jälkeen follitropiini deltan näennäinen puhdistuma on 0,6 l/h ja iv-annostelun jälkeinen puhdistuma on 0,3 l/h. Eliminoitumisen loppuvaiheen puoliintumisaika yhden ihonalaisen antokerran jälkeen on 40 tuntia ja 28 tuntia useiden ihonalaisten antokertojen jälkeen. Näennäinen follitropiini deltan puhdistuma on pieni, eli 0,6 l/h useiden ihonalaisten annosten jälkeen, johtuen korkeaan altistukseen. Follitropiini deltan odotetaan eliminoituvan kuten muutkin follitropiinit, eli pääasiassa munuaisten kautta. Virtsaan muuttumattomana erittyvän follitropiini delta -fraktion arvioitiin olevan 9 %.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja paikallissiedettävyyttä koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Follitropiini deltan yliannostus aiheutti farmakologisia tai liiallisia farmakologisia vaikutuksia. Rotilla follitropiini deltalla oli kielteinen vaikutus hedelmällisyyteen ja alkion varhaiseen kehitykseen, kun sitä annosteltiin 0,8 mikrog/kg tai suurempina vuorokausiannoksina, mikä ylittää ihmiselle suositellun suurimman annoksen. Näillä löydöksillä on Rekovellen kliinisen käytön kannalta vain vähäinen merkitys.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Fenoli  
Polysorbaatti 20  
L-metioniini  
Natriumsulfaattidekahydraatti  
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti  
Fosforihappo, konsentroidu (pH-säätöön)  
Natriumhydroksidi (pH-säätöön)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta

Käytössä: 28 päivää kun säilytetään  $\leq 25$  °C:ssa.

### **6.4 Säilytys**

Säilytettävä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rekovel-valmiste voidaan ottaa jääkaapista (sitä ei tule enää laittaa jääkaappiin) ja säilyttää  $\leq 25$  °C:ssa enintään 3 kuukauden ajan mukaan lukien ensimmäisen käytön jälkeinen ajanjakso. Tämän jälkeen valmiste tulee hävittää.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. Kohta 6.3.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

### REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml injektioneste, liuos

3 ml moniannoskäyttöön tarkoitettu sylinteriampulli (tyypin I lasi), jossa mäntä (halobutyylilikumi) ja suojakorkki (alumiini) kumisisuksella. Yksi sylinteriampulli sisältää 0,36 ml liuosta. Pakkaus sisältää 1 esitätetyn kynän ja 3 injektioneulaa (ruostumaton teräs).

### REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml injektioneste, liuos

3 ml moniannoskäyttöön tarkoitettu sylinteriampulli (tyypin I lasi), jossa mäntä (halobutyylilikumi) ja suojakorkki (alumiini) kumisisuksella. Yksi sylinteriampulli sisältää 1,08 ml liuosta. Pakkaus sisältää 1 esitätetyn kynän ja 9 injektioneulaa (ruostumaton teräs).

### REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml injektioneste, liuos

3 ml moniannoskäyttöön tarkoitettu sylinteriampulli (tyypin I lasi), jossa mäntä (halobutyylilikumi) ja suojakorkki (alumiini) kumisisuksella. Yksi sylinteriampulli sisältää 2,16 ml liuosta. Pakkaus sisältää 1 esitätetyn kynän ja 15 injektioneulaa (ruostumaton teräs).

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Liuosta ei tule antaa, jos se sisältää hiukkasia tai näyttää samealta.

Kynän käyttöohjeita tulee noudattaa. Käytetyt neulat tulee hävittää heti injektion jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Tanska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12. joulukuuta 2016  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16. heinäkuuta 2021

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

### Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Saksa

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

### **• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvanhaltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

### **• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
follitropin. delta

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 12 mikrogrammaa follitropiini deltaa 0,36 ml:ssä  
Yksi millilitra liuosta sisältää 33,3 mikrogrammaa follitropiini deltaa

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: Phenol., polysorbat. 20, L-methionin., natr. sulf. decahydr., dinatr. phosph. dodecahydr.,  
acid. phosphoric. conc., natr. hydroxid., aq. ad iniectionem.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
1 esitäytetty moniannoskynä ja 3 injektioneulaa kynää varten

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: Käytä 28 päivän kuluessa. Säilytä korkeintaan 25 °C:ssa.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätä.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.



Valmistetta voidaan säilyttää korkeintaan 25 °C:ssa enintään 3 kuukauden ajan mukaan lukien ensimmäisen käyttökerran jälkeinen ajanjakso. Tämän jälkeen valmiste on hävitettävä.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Tanska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/16/1150/004

**13. ERÄNUMERO**

Batch

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

REKOVELLE 12 microg/0,36 ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

**18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ESITÄYTETTY KYNÄ**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml injektioneste

follitropin. delta

s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: Käytä 28 päivän kuluessa. Säilytä korkeintaan 25 °C:ssa.

**4. ERÄNUMERO**

Batch

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

12 mikrog/0,36 ml

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
follitropin. delta

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 36 mikrogrammaa follitropiini deltaa 1,08 ml:ssä  
Yksi millilitra liuosta sisältää 33,3 mikrogrammaa follitropiini deltaa

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: Phenol., polysorbat. 20, L-methionin., natr. sulf. decahydr., dinatr. phosph. dodecahydr.,  
acid. phosphoric. conc., natr. hydroxid., aq. ad iniectionem.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
1 esitäytetty moniannoskynä ja 9 injektioneulaa kynää varten

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: Käytä 28 päivän kuluessa. Säilytä korkeintaan 25 °C:ssa.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmistetta voidaan säilyttää korkeintaan 25 °C:ssa enintään 3 kuukauden ajan mukaan lukien ensimmäisen käyttökerran jälkeinen ajanjakso. Tämän jälkeen valmiste on hävitettävä.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Tanska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/16/1150/005

**13. ERÄNUMERO**

Batch

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

REKOVELLE 36 microg/1,08 ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

**18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ESITÄYTETTY KYNÄ**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml injektioneste

follitropin. delta  
s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: Käytä 28 päivän kuluessa. Säilytä korkeintaan 25 °C:ssa.

**4. ERÄNUMERO**

Batch

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

36 mikrog/1,08 ml

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml injektioneste, liuos, esitäftetty kynä  
follitropin. delta

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäftetty moniannoskynä sisältää 72 mikrogrammaa follitropiini deltaa 2,16 ml:ssä  
Yksi millilitra liuosta sisältää 33,3 mikrogrammaa follitropiini deltaa

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: Phenol., polysorbat. 20, L-methionin., natr. sulf. decahydr., dinatr. phosph. dodecahydr.,  
acid. phosphoric. conc., natr. hydroxid., aq. ad inieet.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos, esitäftetty kynä  
1 esitäftetty moniannoskynä ja 15 injektioneulaa kynää varten

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: Käytä 28 päivän kuluessa. Säilytä korkeintaan 25 °C:ssa.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmistetta voidaan säilyttää korkeintaan 25 °C:ssa enintään 3 kuukauden ajan mukaan lukien ensimmäisen käyttökerran jälkeinen ajanjakso. Tämän jälkeen valmiste on hävitettävä.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Tanska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/16/1150/006

**13. ERÄNUMERO**

Batch

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

REKOVELLE 72 microg/2,16 ml

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

**18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ESITÄYTETTY KYNÄ**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml injektioneste

follitropin. delta  
s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: Käytä 28 päivän kuluessa. Säilytä korkeintaan 25 °C:ssa.

**4. ERÄNUMERO**

Batch

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

72 mikrog/2,16 ml

**6. MUUTA**



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä follitropiini delta

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rekovellet on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rekovellet
3. Miten Rekovellet käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rekovelletin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rekovellet on ja mihin sitä käytetään**

Rekovellet sisältää follitropiini deltaa, follikkelia stimuloivaa hormonia, joka kuuluu gonadotropiini-nimisten hormonien perheeseen. Gonadotropiinit liittyvät lisääntymiseen ja hedelmällisyyteen.

Rekovellet käytetään naisen hedelmättömyyden hoitoon ja naisille annettavissa avusteisissa lisääntymismenetelmissä, kuten koeputkihedelmöitys (IVF) tai siittiön injisointi sytoplasmaan (ICSI). Rekovellet stimuloi munasarjoja kasvamaan ja kehittämään useita munarakkuloita ("follikkeleja"), joista munasolut kerätään ja hedelmöitetään laboratoriossa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rekovellet**

Ennen tämän lääkehoidon aloittamista, lääkärin tulisi tutkia sinut ja kumppanisi hedelmättömyysongelmien mahdollisten syiden selvittämiseksi.

#### **Älä käytä Rekovellet**

- jos olet allerginen follikkelia stimuloivalle hormonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on kohtu-, munasarja-, rinta-, hypotalamus- tai aivolisäkekasvain
- jos sinulla on suurentuneet munasarjat tai munasarjakysta (ellei johdu munasarjojen monirakkulataudista)
- jos sinulla on emätinverenvuotoa, jonka syytä ei tiedetä
- jos sinulla on varhaiset vaihdevuodet
- jos sinulla on sukuelinten epämuodostumia, jotka tekevät normaalin raskauden mahdottomaksi
- jos sinulla on kohdun sidekudoskasvaimia, jotka tekevät normaalin raskauden mahdottomaksi

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Rekovellet.

#### Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä

Tämän lääkkeen kaltaiset gonadotropiinit saattavat aiheuttaa munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän, jossa munarakkulat kehittyvät liikaa ja muuttuvat suuriksi kystiksi.

Kerro lääkärille, jos sinulla on:

- kipua, epä mukavaa tunnetta tai turvotusta vatsan alueella
- pahoinvointia
- oksentelua
- ripulia
- painon nousua
- hengitysvaikeuksia

Lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan tämän lääkkeen käytön (ks. kohta 4).

Jos suositeltua annosta ja antotapaa noudatetaan, munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä on vähemmän todennäköinen.

#### Veren hyytymiseen liittyvät ongelmat (tromboemboliset tapahtumat)

Verisuonitukokset (laskimoissa tai valtimoissa) ovat todennäköisempiä raskaana olevilla naisilla. Hedelmättömyyshoidot voivat suurentaa tätä riskiä, erityisesti jos olet ylipainoinen tai jos sinulla tai sukulaisellasi (verisukulainen) on todettu veritulppataipumus (trombofilia). Kerro lääkärille, jos tämä koskee sinua.

#### Munasarjakiertymä

Munasarjakiertymää on raportoitu avusteisten lisääntymismenetelmien käytön jälkeen. Kiertymä voi katkaista verenvirtauksen munasarjaan.

#### Monisikiöraskaus ja synnynnäiset viat

Avusteisia lisääntymismenetelmiä käyttävillä monisikiöraskauden (esim. kaksosraskaus) mahdollisuus liittyy pääasiassa kohtuun vietyjen alkioiden määrään, alkioiden laatuun ja äidin ikään.

Monisikiöraskaudesta voi seurata lääketieteellisiä komplikaatioita äidille ja vauvalle. Lisäksi synnynnäisten vaurioiden riski saattaa olla hieman suurempi hedelmättömyyshoidon jälkeen, minkä otaksutaan johtuvan vanhempien ominaispiirteistä (esim. äidin ikä, kumppanin sperman ominaisuudet) ja monisikiöraskaudesta.

#### Keskenmeno

Keskenmenot ovat yleisempiä avusteisten lisääntymismenetelmien yhteydessä kuin luonnollisesti alkaneessa raskaudessa.

#### Kohdunulkoinen raskaus

Avusteisia lisääntymismenetelmiä käytettäessä kohdunulkoisen raskauden todennäköisyys on suurempi kuin luonnollisesti alkaneessa raskaudessa. Jos sinulla on ollut munanjohtimien sairaus, kohdunulkoisen raskauden riski on suurempi.

#### Munasarjojen ja muiden lisääntymiselinten kasvaimet

Naisilla, jotka ovat saaneet hedelmättömyyshoitoja, on raportoitu munasarja- ja muiden lisääntymiselinten kasvaimia. Ei tiedetä, suurentavatko hedelmättömyyshoitoihin käytettävät lääkkeet näiden kasvainten riskiä hedelmättömillä naisilla.

#### Muut sairaudet

Kerro lääkärille ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos:

- toinen lääkäri on kertonut sinulle, että raskaaksi tuleminen saattaa olla sinulle vaarallista
- sinulla on munuais- tai maksasairaus

#### **Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)**

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Rekovelle**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

## **Raskaus ja imetys**

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana tai imetät.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **Rekovellet sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Rekovellet käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Lääkäri laskee ensimmäisen hoitokäsit Rekovellet-annoksen veren anti-Müllerian hormonin (AMH) pitoisuuden ja painosi perusteella. (AMH on merkkiaine, joka kertoo, miten gonadotropiinistimulaatio vaikuttaa munasarjoihin). Tämän vuoksi käytettävissä tulisi olla verinäytteenä saatava AMH (edeltävien 12 kuukauden ajalta) ennen hoidon aloittamista. Sinut myös punnitaan ennen hoidon aloittamista. Rekovellet-annos ilmoitetaan mikrogrammoina.

Rekovellet-annos pysyy samana koko hoitokäsit, vuorokausiannosta ei suurenneta tai pienennetä. Lääkäri seuraa Rekovellet-hoidon vaikutusta ja hoito lopetetaan, kun munarakkuloita on saatu riittävästi. Yleensä potilaalle annetaan yksi injektio ihmisen koriongonadotropiinia (hCG) 250 mikrogramman annoksena tai 5000 kansainvälisenä yksikkönä (IU) munarakkuloitten lopullisen kypsymisen varmistamiseksi.

Jos hoitovaste on liian heikko tai liian voimakas, lääkäri saattaa päättää lopettaa Rekovellet-hoidon. Seuraavalla hoitokäsitellä lääkäri määrää sinulle joko aiempaa suuremman tai pienemmän Rekovellet-vuorokausiannoksen.

### **Injektion antaminen**

Esitötetyn kynän käyttöohjeita tulee noudattaa tarkoin. Älä käytä esitötettyä kynää, jos liuoksessa on hiukkasia tai jos se näyttää samealta.

Ensimmäinen injektio tätä lääkettä tulee antaa lääkärin tai hoitajan ohjauksessa. Lääkäri päättää, voitko jatkossa pistää lääkkeen itse kotona, mutta vasta riittävän ohjauksen jälkeen.

Tämä lääke pistetään ihon alle, tavallisesti vatsan alueelle. Esitötettyä kynää voidaan käyttää useisiin injektioihin.

### **Jos käytät enemmän Rekovellet kuin sinun pitäisi**

Tämän lääkkeen yliannostuksen vaikutuksia ei tiedetä. Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä on mahdollinen ja se on kuvattu kohdassa 4.

### **Jos unohdat käyttää Rekovellet**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Käänny lääkärin puoleen heti, jos huomaat, että olet unohtanut ottaa annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Vakavat haittavaikutukset:**

Tämän lääkkeen kaltaiset hedelmättömyyden hoitoon käytettävät hormonit voivat kiihdyttää munasarjojen toimintaa (munasarjojen hyperstimulaatio –oireyhtymä). Oireita ovat mm. kipu, epämukava tunne tai turvotus vatsan alueella, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, painon nousu tai hengitysvaikeus. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, käänny heti lääkärin puoleen.

Haittavaikutusten riski on kuvattu seuraavasti:

**Yleiset (enintään yhdellä potilaalla 10:stä):**

- Päänsärky
- Pahoinvointi
- Munasarjojen hyperstimulaatio -oireyhtymä (ks. yllä)
- Lantiokipu ja epämukava tunne, mukaan lukien munasarjaperäinen
- Väsymys

**Melko harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla 100:sta):**

- Mielialan vaihtelut
- Uneliaisuus
- Huimaus
- Ripuli
- Oksentelu
- Ummetus
- Epämukava tunne vatsan alueella
- Emätinverenvuoto
- Rintojen oireet (mukaan lukien rintojen kipu ja arkuus)

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V\\*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Rekovellen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä esitetytyn kynän etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C). Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rekovelle-valmiste voidaan säilyttää korkeintaan 25 °C:ssa enintään 3 kuukauden ajan mukaan lukien ensimmäisen käyttökerran jälkeinen ajanjakso. Tämän jälkeen sitä ei saa enää säilyttää jääkaapissa ja se tulee hävittää, ellei sitä ole käytetty 3 kuukauden kuluessa.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: 28 päivää säilytettynä korkeintaan 25 °C:ssa.

Hoidon jälkeen kaikki käyttämätön lääke tulee hävittää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Rekovellet sisältää**

- Vaikuttava aine on follitropiini delta.  
Yhden esitätetyn kynän moniannoskäyttöön tarkoitettu sylinteriampulli sisältää 12 mikrog follitropiini deltaa 0,36 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 33,3 mikrog follitropiini deltaa.
- Muut apuaineet ovat fenoli, polysorbaatti 20, L-metioniini, natriumsulfaattidekahydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, konsentroitunut fosforihappo, natriumhydroksidi ja vesi injektioita varten.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskokoot**

Rekovellet on kirkas ja väritön injektioneeste, liuos, esitätetyssä kynässä. Pakkaus sisältää 1 esitätetyn kynän ja 3 kynään tarkoitettua injektioneulaa.

### **Myyntiluvan haltija**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Tanska

### **Valmistaja**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Saksa

Halutessasi lisätietoa valmisteesta, ota yhteyttä myyntiluvanhaltijan paikalliseen edustajaan:

#### **België/Belgique/Belgien**

Ferring N.V.  
Tel/Tél: +32 53 72 92 00  
[ferringnvsa@ferring.be](mailto:ferringnvsa@ferring.be)

#### **Lietuva**

CentralPharma Communications UAB  
Tel: +370 5 243 0444  
[centralpharma@centralpharma.lt](mailto:centralpharma@centralpharma.lt)

#### **България**

Фармонт ЕООД  
Тел: +359 2 807 5022  
[farmont@farmont.bg](mailto:farmont@farmont.bg)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: +36 1 236 3800  
[ferring@ferring.hu](mailto:ferring@ferring.hu)

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

E.J. Busuttil Ltd.  
Tel: +356 21447184  
[info@ejbusuttil.com](mailto:info@ejbusuttil.com)

#### **Deutschland**

Ferring Arzneimittel GmbH  
Tel: +49 431 5852 0  
[info-service@ferring.de](mailto:info-service@ferring.de)

#### **Nederland**

Ferring B.V.  
Tel: +31 235680300  
[infoNL@ferring.com](mailto:infoNL@ferring.com)

#### **Eesti**

CentralPharma Communications OÜ  
Tel: +372 601 5540  
[centralpharma@centralpharma.ee](mailto:centralpharma@centralpharma.ee)

#### **Norge**

Ferring Legemidler AS  
Tlf: +47 22 02 08 80  
[mail@oslo.ferring.com](mailto:mail@oslo.ferring.com)

**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

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

**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  
geral@ferring.com

**România**

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL  
Tel: +40 356 113 270

**Slovenija**

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.  
Tel: +386 1 5899 179  
regulatory@salus.si

**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 1 4637355  
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi .**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Käyttöohjeet

### REKOVELLE esitäytetty kynä follitropiini delta

Terveydenhuollon ammattilainen näyttää sinulle oikean tavan REKOVELLE-injektion valmisteluun ja antamiseen ennen ensimmäistä pistosta.

Älä yritä antaa pistosta itse ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen on näyttänyt sinulle oikean tavan pistosten antamiseen.

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen kuin käytät esitäytettyä REKOVELLE-kynää ja aina saadessasi uuden kynän. Siinä voi olla sinulle uutta tietoa. Noudata ohjeita huolellisesti, vaikka olisit aiemmin käyttänyt samankaltaista injektio-kynää. Jos käytät kynää väärin, saatat saada vääränsuuruisen lääkeannoksen.

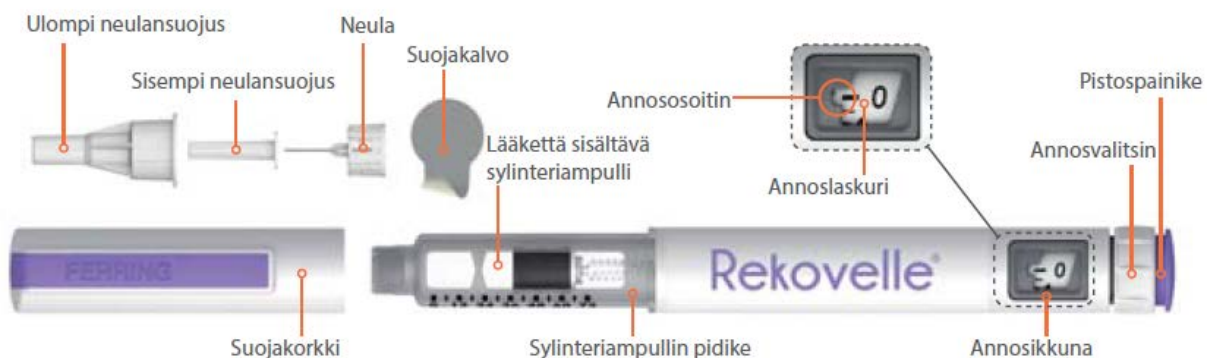
Jos sinulla on kysyttävää REKOVELLE-injektion antamisesta, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen (lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan).

REKOVELLE-esitäytetty kynä on kertakäyttöinen annosvalitsinkynä ja sitä voidaan käyttää useamman kuin yhden annoksen annostelemiseen.

Kynää on saatavilla kolmena eri vahvuutena:

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

### REKOVELLE esitäytetty kynä ja sen osat



### Käyttöohjeet – REKOVELLE (follitropiini delta) esitäytetty kynä

#### Tärkeää tietoa

- REKOVELLE esitäytetty kynä ja neulat on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön eikä niitä saa antaa muiden käyttöön.
- Käytä kynää vain siihen tarkoitukseen, johon lääkäri on sen määrännyt, ja noudata terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita.
- Jos olet sokea tai heikkonäköinen etkä pysty lukemaan kynän annosteluasteikkoja, älä käytä kynää itse. Pyydä apua henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja jota on opastettu kynän käyttöön.
- Jos sinulla herää kysymyksiä ennen REKOVELLE-injektion antamista, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan (yhteystiedot pakkausselosteessa).



### Tietoa REKOVELLE esitäytetystä kynästä

Kynä voidaan säätää antamaan 0,33–20 mikrogramman REKOVELLE-annos; annoksen lisäykset on merkitty 0,33 mikrogramman välein. Katso “Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilta 20–21<sup>1</sup>.

- Kynän annoslaskuri on numeroitu nolasta 20 mikrogrammaan.
- Kunkin numeron välissä on kaksi viivaa, joista kumpikin vastaa 0,33 mikrogramman lisäystä.
- Kääntäessäsi annosvalitsinta kuulet napsahduksen ja tunnet vastuksen valitsimessa kunkin lisäyksen kohdalla. Tämä auttaa sinua oikean annoksen valitsemisessä.

### Puhdistaminen

- Kynän ulkopuolen voi tarvittaessa pyyhkiä veteen kostutetulla liinalla.
- Älä upota kynää veteen tai muuhun nesteeseen.

### Säilytys

- Säilytä kynä aina suojakorkilla suljettuna ja ilman neulaa.
- Älä käytä kynää sen etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen.
- Älä säilytä kynää ääriämpötiloissa, suorassa auringonvalossa tai hyvin kylmissä olosuhteissa, kuten autossa tai pakastimessa.
- Säilytä kynä lasten ja sellaisten henkilöiden ulottumattomissa, joille ei ole neuvottu kynän käyttöä.

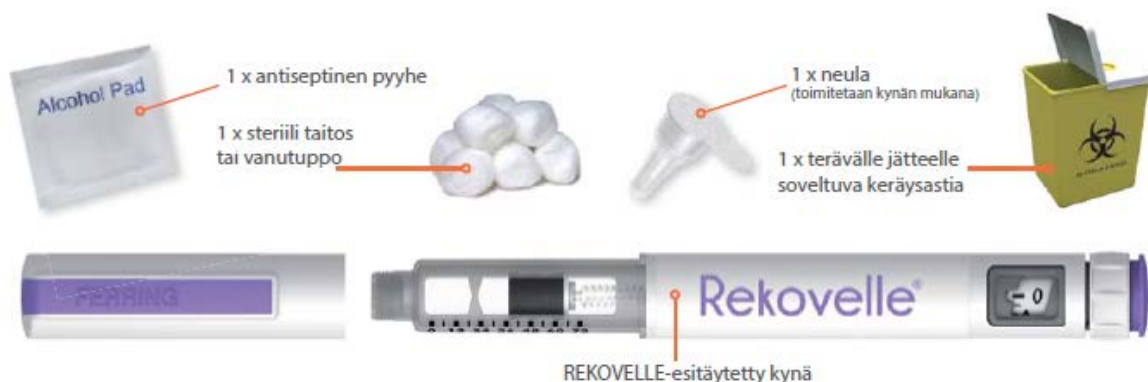
#### *Ennen käyttöä:*

- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
- Jos säilytät kynää muualla kuin jääkaapissa (korkeintaan 25 °C:n lämpötilassa), kynässä oleva lääke säilyy enintään 3 kuukauden ajan, ensimmäisen käyttökerran jälkeinen ajanjakso mukaan lukien. Ellei kynää ole käytetty 3 kuukauden kuluessa, se on hävitettävä.

#### *Ensimmäisen käyttökerran jälkeen (käyttöajanjakso):*

- Kynää voidaan säilyttää enintään 28 päivän ajan korkeintaan 25 °C:n lämpötilassa. Ei saa jäätyä.

### **REKOVELLE-injektion antamiseen tarvittavat välineet**



## Ennen käyttöä – (Vaihe 1)

### Vaihe 1:

- Pese kädet.
- Tarkista, että kynä on ehjä. Älä käytä kynää, jos se on vahingoittunut.
- Tarkista kynän sylinteriampullista, että sen sisältämä lääke on kirkasta eikä sisällä hiukkasia. Älä käytä kynää, jos sylinteriampullissa olevassa lääkkeessä on hiukkasia tai jos se näyttää samealta.
- Varmista, että sinulla on oikea kynä ja oikea lääkevahvuus.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä kynän etiketistä.



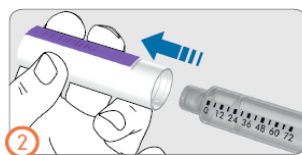
## Neulan kiinnittäminen – (Vaiheet 2–6)

### *Tärkeää:*

- Käytä aina uutta neulaa pistoksen antamiseen.
- Käytä ainoastaan kynän mukana tulevia kertakäyttöisiä, paikalleen napsautettavia neuloja.

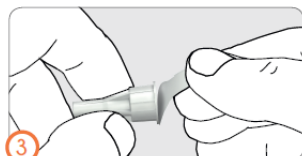
### Vaihe 2:

- Poista suojakorkki.



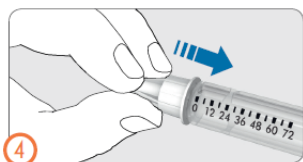
### Vaihe 3:

- Irrota neulan suojakalvo.



### Vaihe 4:

- Napsauta neula kiinni kynään.
- Kuulet tai tunnet napsahduksen, kun neula on turvallisesti paikallaan.
- Voit myös kiertää neulan paikalleen. Neula on turvallisesti paikallaan, kun tunnen kevyen vastuksen.



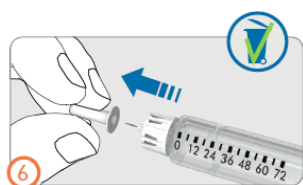
#### Vaihe 5:

- Poista ulompi neulansuojus.
- Älä heitä pois ulompaa neulansuojusta. Tarvitset sitä, kun heität pois (hävität) neulan lääkkeen pistämisen jälkeen.



#### Vaihe 6:

- Irrota sisempi neulansuojus ja heitä se pois.

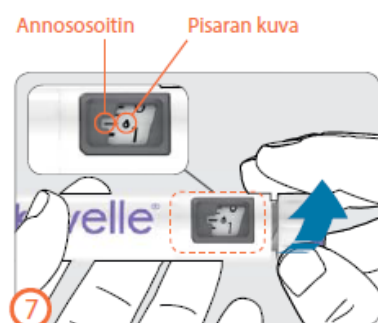


#### **Kynän valmistelu käyttöä varten – (Vaiheet 7–9)**

- Ennen kuin käytät kynää ensimmäistä kertaa, sinun on poistettava ilmakuplat lääkettä sisältävästä sylinteriampullista oikean lääkeannoksen varmistamiseksi.
- Kynän valmistelu käyttöä varten tehdään vain ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Suorita vaiheet 7–9, vaikka et näkisi ilmakuplia.
- Jos kynää on jo käytetty, siirry suoraan vaiheeseen 10.

#### Vaihe 7:

- Käännä annosvalitsinta myötäpäivään, kunnes pisaran kuva on kohdakkain annososoittimen kanssa.
- Jos valitset väärän käyttöönottoannoksen, voit korjata sitä ylös- tai alaspäin ilman että lääkettä menee hukkaan kääntämällä annosvalitsinta kumpaan tahansa suuntaan, kunnes pisaran kuva on kohdakkain annososoittimen kanssa.



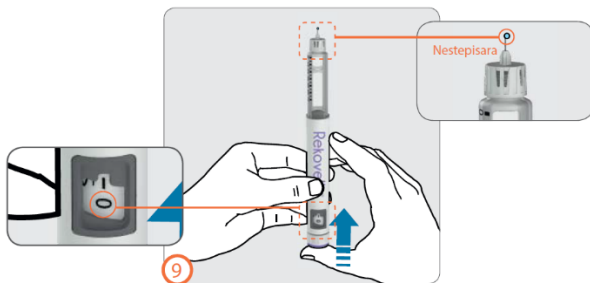
### Vaihe 8:

- Pidä kynää niin, että neula osoittaa ylöspäin.
- Naputa sormella sylinteriampullin pidikettä, jotta saat sylinteriampullin sisällä mahdollisesti olevat ilmakuplat nousemaan sylinteriampullin yläosaan.



### Vaihe 9:

- Pidä neula edelleen osoittamassa ylöspäin (poispäin kasvoistasi) ja paina pistospainike kokonaan pohjaan, kunnes näet numeron "0" kohdakkain annososoittimen kanssa.
- Tarkista, että neulan kärjessä on nestepisara.
- Jos neulan kärjessä ei ole nestepisaraa, toista vaiheet 7–9 (Kynän valmistelu käyttöä varten), kunnes näet nestepisaran.
- Jos nestepisaraa ei näy 5. yrityksen jälkeen, poista neula (katso vaihe 13) ja kiinnitä sen tilalle uusi neula
- (katso vaiheet 3–6) ja toista kynän valmistelu käyttöä varten (katso vaiheet 7–9).
- Jos nestepisaraa ei näy neulan vaihtamisen jälkeen, ota käyttöön uusi kynä.



### **Annoksen valitseminen – (Vaihe 10)**

Katso “Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilta 20–21<sup>1</sup>.

### Vaihe 10:

- Käännä annosvalitsinta myötäpäivään, kunnes sinulle määrätty annos on kohdakkain annosikkunassa näkyvän annososoittimen kanssa.
- Voit korjata annosta joko suuremmaksi tai pienemmäksi ilman, että lääkettä menee hukkaan kääntämällä annosvalitsinta kumpaan tahansa suuntaan, kunnes oikea annos on kohdakkain annososoittimen kanssa.
- Älä paina pistospainiketta annosta säätäessäsi, jotta lääkettä ei mene hukkaan.



### Annoksen antaminen osissa:

- Saatat tarvita toista kynää sinulle määrätyn koko annoksen ottamiseksi.
- Jos et pysty valitsemaan koko annosta, tämä merkitsee, ettei kynässä ole enää riittävästi lääkettä jäljellä. Sinun on joko annettava annos kahdessa osassa tai heitettävä pois (hävitettävä) nykyinen kynäsi ja käytettävä uutta kynää pistoksen antamiseen.

Kohdassa ”REKOVELLE-annoksen antaminen osissa” sivuilla 22–23<sup>1</sup> on esimerkkejä kahdessa osassa pistettävän annoksen laskemisesta ja kirjaamisesta.

### **Annoksen pistäminen – (Vaiheet 11–12)**

#### *Tärkeää:*

- Älä käytä kynää, jos lääkkeessä on hiukkasia tai lääke ei ole kirkasta.
- Lue vaiheet 11 ja 12 sivuilta 14–15<sup>1</sup> ennen pistoksen antamista.
- Tämä lääke pistetään aivan ihon alle (subkutaanisesti) vatsan alueelle.
- Pistoskohdan vaihtaminen jokaisella pistoskerralla pienentää ihoreaktioiden, kuten punoituksen ja ihoärsytyksen, riskiä.
- Älä pistä alueelle, joka on kivulias (aristava), punoittava, kova tai arpeutunut tai jossa on mustelmia tai raskausarpia.

#### Vaiheet 11 ja 12:

- Puhdista pistoskohta antiseptisellä pyyhkeellä. Älä enää koske tähän kohtaan ennen pistoksen antamista.
- Pidä kynää niin, että näet annosikkunan pistoksen antamisen aikana.
- Purista iho poimulle ja työnnä neula ihoon terveydenhuollon ammattilaisen neuvomalla tavalla. Älä koske vielä pistospainikkeeseen.
- Kun neula on paikallaan ihon alla, laita peukalosi pistospainikkeelle.
- Paina pistospainike pohjaan saakka ja pidä siellä.
- Pidä pistospainiketta pohjassa, kunnes näet numeron "0" olevan kohdakkain annososoittimen kanssa. Odota tämän jälkeen vielä 5 sekuntia (laske hitaasti viiteen). Näin varmistat, että olet saanut koko annoksen.



- Kun olet pitänyt pistospainiketta pohjassa 5 sekunnin ajan, voit vapauttaa sen. Poista sitten neula pistoskohdasta vetämällä hitaasti suoraan ylöspäin.
- Jos pistoskohdassa näkyy verta, paina kohtaa kevyesti harsotaitoksella tai vanutupolla.

#### *Huom.:*

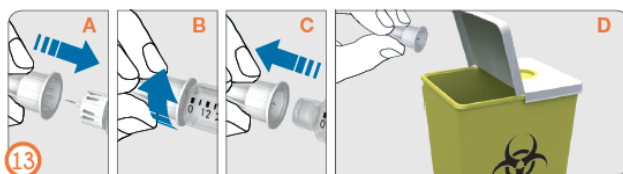
- Älä kallista kynää pistoksen antamisen tai ihosta poistamisen aikana.

- Kynän kallistaminen voi aiheuttaa neulan vääntymisen tai katkeamisen.
- Jos et saa rikkoutunutta neulaa vedettyä pois tai se jää ihon alle, hakeudu välittömästi lääkäriin.

### Neulan hävittäminen – (Vaihe 13)

#### Vaihe 13:

- Laita ulompi neulansuojus varovasti takaisin neulan päälle ja paina voimakkaasti (A).
- Irrota neula kynästä kiertämällä sitä vastapäivään (B ja C).
- Heitä pois (hävitä) käytetty neula huolellisesti (D).
- Katso kohta ("Hävittäminen") sivulta 18<sup>1</sup>.



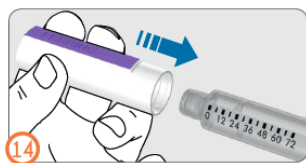
#### *Huom.:*

- Irrota neula kynästä jokaisen käytön jälkeen. Neulat ovat kertakäyttöisiä.
- Älä säilytä kynää niin, että neula on valmiiksi kiinnitettynä.

### Laita kynään suojakorkki – (Vaihe 14)

#### Vaihe 14:

- Laita suojakorkki kunnolla kiinni kynään suojaamaan sitä pistosten välillä.



#### *Huom.:*

- Suojakorkkia ei voi laittaa neulan päälle.
- Jos annat annoksen osissa, heitä pois (hävitä) kynä vasta kun se on tyhjä.
- Jos annoksen osissa antamisen sijaan käytät uutta kynää koko lääkärin määräämän annoksen pistämiseen, heitä kynä pois, kun siinä ei ole tarpeeksi lääkettä koko annosta varten.
- Pidä kynässä suojakorkkia, silloin kun et käytä kynää.

## Hävittäminen

### Neulat:

Laita käytetyt neulat terävälle jätteelle, kuten neuloille ja ruiskuille, soveltuvaan keräysastiaan välittömästi käytön jälkeen. Älä heitä pois (hävitä) neulojen ja ruiskujen keräysastiaa talousjätteen mukana.

Jos sinulla ei ole neulojen ja ruiskujen keräysastiaa, voit käyttää talousastiaa, joka:

- on valmistettu vahvasta muovista
- voidaan sulkea tiiviillä, pistonkestävällä kannella niin, etteivät neulat ja ruiskut pääse pois astiasta
- pysyy vakaasti pystyssä käytön aikana
- ei vuoda ja
- on varustettu ulkopuolelta varoituksella, että astia sisältää vaarallista jätettä.







### REKOVELLE esitäytetyt kynät:

- Heitä pois (hävitä) käytetyt kynät paikallisten jätemääräysten mukaisesti.

## Esimerkkejä annoksen valitsemisesta

### Esimerkkejä annoksen valitsemisesta esitäytetyllä REKOVELLE-kynällä

Alla olevassa taulukossa on esimerkkejä lääkärin määräämistä annoksista, kyseisten annosten valitsemisesta ja siitä, miltä annosikkuna näyttää kunkin valitun annoksen kohdalla.

Esimerkkejä lääkärin määräämistä annoksista (mikrogrammoina)	Kynällä valittava annos	Annosikkunan näkymä lääkärin määräämän esimerkkiannoksen kohdalla
0,33	0 ja 1 viiva (osoitin kohtaan 0 ja 1 napsautus)	
0,66 (käyttöönottoannos)	0 ja 2 viivaa (osoitin kohtaan 0 ja 2 napsautusta)	
2,33	2 ja 1 viiva (osoitin kohtaan 2 ja 1 napsautus)	
11,00	11 (osoitin kohtaan 11)	
12,33	12 ja 1 viiva (osoitin kohtaan 12 ja 1 napsautus)	
18,66	18 ja 2 viivaa (osoitin kohtaan 18 ja 2 napsautusta)	

20,00	20 (osoitin kohtaan 20)	
-------	-------------------------	--

## REKOVELLE-annoksen antaminen osissa

Jos et pysty valitsemaan kynään lääkärin sinulle määräämää annosta kokonaan, tämä merkitsee, ettei kynässä ole enää riittävästi lääkettä jäljellä koko annosta varten. Sinun on annettava osa sinulle määrätystä annoksesta nykyisellä kynällä ja loppuosa annoksesta uudella kynällä (annoksen antaminen jaettuna kahteen osaan). Toinen vaihtoehto on heittää pois (hävittää) käytössäsi oleva kynä ja antaa sinulle määrätty annos kokonaan uudella kynällä yhtenä annoksena. Jos päätät antaa annoksen osissa, noudata näitä ohjeita ja kirjoita annettavan lääkkeen määrät osissa annettuja annoksia varten tarkoitettun päiväkirjan sivulle 23<sup>1</sup>.

- Sarakkeessa A on esimerkki lääkärin määräämästä annoksesta. Kirjoita lääkärin määräämä annos sarakkeeseen A.
- Sarakkeessa B on esimerkki kynässä jäljellä olevasta annoksesta (eli määrä, jonka pystyt valitsemaan).
- Kirjoita muistiin kynässäsi jäljellä oleva annos sarakkeeseen B. Anna pistos käyttämällä kynässäsi jäljellä oleva lääke.
- Valmistele uusi kynä käyttöä varten (Vaiheet 1–9).
- Laske jäljelle jäävä pistettävä annos vähentämällä sarakkeen B luku sarakkeen A luvusta. Kirjoita tulos sarakkeeseen C. Käytä tarvittaessa laskinta tuloksen tarkistamiseen.
- Tutustu tarvittaessa kohtaan “Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilla 20–21.
- Annokset pyöristetään lähimpään lisäykseen, X,00, X,33 tai X,66 mikrogrammaan. Jos esimerkiksi sarakkeeseen C kirjattu luku on 5,34, jäljelle jäävä annos pyöristetään arvoon 5,33. Jos sarakkeen C numeroarvo on 9,67, jäljelle jäävä annos pyöristetään arvoon 9,66.
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää osissa annettavan annoksen laskemisesta.
- Pistä jäljelle jäänyt lääkeannos (sarakkeeseen C kirjoitettu luku) uudella kynällä, jotta saat koko sinulle määrätyn annoksen.

## Päiväkirja osissa annettavia annoksia varten

A Lääkärin määräämä annos	B Annoksia jäljellä kynässä (annosikkunassa näkyvä annososoittimen ilmoittama annos)	C = A miinus B Uudella kynällä pistettävä annos (annosikkunassa näkyvä annososoittimen ilmoittama annos)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 ja 1 viiva (osoitin numeron 7 kohdalle ja 1 napsautus))
12,66	12,33 (12 ja 1 viiva (12 ja 1 napsautus))	0,33 (0 ja 1 viiva (osoitin numeron 0 kohdalle ja 1 napsautus))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (osoitin numeron 8 kohdalle))
12,00	6,66 (6 ja 2 viivaa (6 ja 2 napsautusta))	Pyöristä 5,34 arvoon 5,33 (5 ja 1 viiva (osoitin numeron 5 kohdalle ja 1 napsautus))
18,33	8,66 (8 ja 2 viivaa (8 ja 2 napsautusta))	Pyöristä 9,67 arvoon 9,66 (9 ja 2 viivaa (osoitin numeron 9 kohdalle ja 2 napsautusta))



## Usein kysyttyä

1. Onko kynän valmistelu käyttöä varten välttämätöntä ennen jokaista pistosta?
  - Ei ole. Kynä täytyy valmistella käyttöä varten ainoastaan ennen ensimmäisen pistoksen antamista uudella kynällä.
2. Mistä tiedän, että koko annos on pistetty?
  - Pistospainike on painettu voimakkaasti pohjaan asti niin pitkälle kuin se menee.
  - Numero '0' on kohdakkain annososoittimen kanssa.
  - Olet laskenut hitaasti viiteen pitäen pistospainiketta alhaalla ja neula on edelleen ihon sisällä.
3. Miksi minun pitää laskea viiteen samalla kun pidän pistospainiketta pohjassa?
  - Kun pistospainiketta pidetään pohjassa 5 sekunnin ajan, saat koko pistetyn annoksen ja se imeytyy ihon alle.
4. Mitä teen, jos annosvalitsin ei käänny halutun annoksen kohdalle?
  - Kynän sylinteriampullissa ei ehkä ole tarpeeksi lääkettä jäljellä koko sinulle määrätyn annoksen antamista varten.
  - Kynästä ei voi valita suurempaa annosta kuin sylinteriampullissa on jäljellä.
  - Voit pistää kynässä jäljellä olevan lääkkeen ja täydentää sinulle määrätyn annoksen uudella kynällä (annoksen antaminen osissa) tai käyttää uutta kynää koko sinulle määrätyn annoksen antamiseen.

## Varoitukset

- Älä käytä kynää, jos se on pudonnut tai kolahtanut kovaa pintaa vasten.
- Jos pistospainike ei painu sisään helposti, älä käytä voimaa. Vaihda uusi neula. Jos pistospainike ei neulan vaihtamisesta huolimatta edelleenkään painu helposti sisään, käytä uutta kynää.
- Älä yritä korjata vahingoittunutta kynää. Jos kynä on vahingoittunut, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan (yhteystiedot löytyvät pakkausselosteesta).

## Lisätietoa

### Neulat

Neulat toimitetaan kynän mukana. Jos tarvitset lisää neuloja, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Käytä ainoastaan esitetytyn REKOVELLE-kynän mukana tulevia neuloja tai neuloja, jotka saat terveydenhuollon ammattilaiselta.

### Yhteystiedot

Jos sinulla on kynää koskevia kysymyksiä tai ongelmia, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan (yhteystiedot löytyvät pakkausselosteesta).

- 
1. Sivunumerot viittaavat painettuun käyttöohjeeseen, eivät tämän dokumentin sivunumeroihin.

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä follitropiini delta

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rekovellet on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rekovellet
3. Miten Rekovellet käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rekovelletin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rekovellet on ja mihin sitä käytetään**

Rekovellet sisältää follitropiini deltaa, follikkeliä stimuloivaa hormonia, joka kuuluu gonadotropiini-nimisten hormonien perheeseen. Gonadotropiinit liittyvät lisääntymiseen ja hedelmällisyyteen.

Rekovellet käytetään naisen hedelmättömyyden hoitoon ja naisille annettavissa avusteisissa lisääntymismenetelmissä, kuten koeputkihedelmoitys (IVF) tai siittiön injisointi sytoplasmaan (ICSI). Rekovellet stimuloi munasarjoja kasvamaan ja kehittämään useita munarakkuloita ("follikkeleja"), joista munasolut kerätään ja hedelmöitetään laboratoriossa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rekovellet**

Ennen tämän lääkehoidon aloittamista, lääkärin tulisi tutkia sinut ja kumppanisi hedelmättömyysongelmien mahdollisten syiden selvittämiseksi.

#### **Älä käytä Rekovellet**

- jos olet allerginen follikkeliä stimuloivalle hormonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on kohtu-, munasarja-, rinta-, hypotalamus- tai aivolisäkekasvain
- jos sinulla on suurentuneet munasarjat tai munasarjakysta (ellei johdu munasarjojen monirakkulataudista)
- jos sinulla on emätinverenvuotoa, jonka syytä ei tiedetä
- jos sinulla on varhaiset vaihdevuodet
- jos sinulla on sukuelinten epämuodostumia, jotka tekevät normaalin raskauden mahdottomaksi
- jos sinulla on kohdun sidekudoskasvaimia, jotka tekevät normaalin raskauden mahdottomaksi

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Rekovellet.

#### **Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä**

Tämän lääkkeen kaltaiset gonadotropiinit saattavat aiheuttaa munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän, jossa munarakkulat kehittyvät liikaa ja muuttuvat suuriksi kystiksi.

Kerro lääkärille, jos sinulla on:

- kipua, epä mukavaa tunnetta tai turvotusta vatsan alueella
- pahoinvointia
- oksentelua
- ripulia
- painon nousua
- hengitysvaikeuksia

Lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan tämän lääkkeen käytön (ks. kohta 4).

Jos suositeltua annosta ja antotapaa noudatetaan, munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä on vähemmän todennäköinen.

#### Veren hyytymiseen liittyvät ongelmat (tromboemboliset tapahtumat)

Verisuonitukokset (laskimoissa tai valtimoissa) ovat todennäköisempiä raskaana olevilla naisilla. Hedelmättömyyshoidot voivat suurentaa tätä riskiä, erityisesti jos olet ylipainoinen tai jos sinulla tai sukulaisellasi (verisukulainen) on todettu veritulppataipumus (trombofilia). Kerro lääkärille, jos tämä koskee sinua.

#### Munasarjakiertymä

Munasarjakiertymää on raportoitu avusteisten lisääntymismenetelmien käytön jälkeen. Kiertymä voi katkaista verenvirtauksen munasarjaan.

#### Monisikiöraskaus ja synnynnäiset viat

Avusteisia lisääntymismenetelmiä käyttävillä monisikiöraskauden (esim. kaksosraskaus) mahdollisuus liitty pääasiassa kohtuun vietyjen alkioiden määrään, alkioiden laatuun ja äidin ikään.

Monisikiöraskaudesta voi seurata lääketieteellisiä komplikaatioita äidille ja vauvalle. Lisäksi synnynnäisten vaurioiden riski saattaa olla hieman suurempi hedelmättömyyshoidon jälkeen, minkä otaksutaan johtuvan vanhempien ominaispiirteistä (esim. äidin ikä, kumppanin sperman ominaisuudet) ja monisikiöraskaudesta.

#### Keskenmeno

Keskenmenot ovat yleisempiä avusteisten lisääntymismenetelmien yhteydessä kuin luonnollisesti alkaneessa raskaudessa.

#### Kohdunulkoinen raskaus

Avusteisia lisääntymismenetelmiä käytettäessä kohdunulkoisen raskauden todennäköisyys on suurempi kuin luonnollisesti alkaneessa raskaudessa. Jos sinulla on ollut munanjohtimien sairaus, kohdunulkoisen raskauden riski on suurempi.

#### Munasarjojen ja muiden lisääntymiselinten kasvaimet

Naisilla, jotka ovat saaneet hedelmättömyyshoitoja, on raportoitu munasarja- ja muiden lisääntymiselinten kasvaimia. Ei tiedetä, suurentavatko hedelmättömyyshoitoihin käytettävät lääkkeet näiden kasvainten riskiä hedelmättömillä naisilla.

#### Muut sairaudet

Kerro lääkärille ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos:

- toinen lääkäri on kertonut sinulle, että raskaaksi tuleminen saattaa olla sinulle vaarallista
- sinulla on munuais- tai maksasairaus

#### **Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)**

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Rekovelle**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

## **Raskaus ja imetys**

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana tai imetät.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **Rekovellet sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg), eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Rekovellet käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Lääkäri laskee ensimmäisen hoitotaksosi Rekovellet-annoksen veren anti-Müllerian hormonin (AMH) pitoisuuden ja painosi perusteella. (AMH on merkkiaine, joka kertoo, miten gonadotropiinistimulaatio vaikuttaa munasarjoihin). Tämän vuoksi käytettävissä tulisi olla verinäytteenä saatava AMH (edeltävien 12 kuukauden ajalta) ennen hoidon aloittamista. Sinut myös punnitaan ennen hoidon aloittamista. Rekovellet-annos ilmoitetaan mikrogrammoina.

Rekovellet-annos pysyy samana koko hoitotaksin, vuorokausiannosta ei suurenneta tai pienennetä. Lääkäri seuraa Rekovellet-hoidon vaikutusta ja hoito lopetetaan, kun munarakkuloita on saatu riittävästi. Yleensä potilaalle annetaan yksi injektio ihmisen koriongonadotropiinia (hCG) 250 mikrogramman annoksena tai 5000 kansainvälisenä yksikkönä (IU) munarakkuloiden lopullisen kypsytymisen varmistamiseksi.

Jos hoitovaste on liian heikko tai liian voimakas, lääkäri saattaa päättää lopettaa Rekovellet-hoidon. Seuraavalla hoitotaksolla lääkäri määrää sinulle joko aiempaa suuremman tai pienemmän Rekovellet-vuorokausiannoksen.

### **Injektion antaminen**

Esitötetyyn kynän käyttöohjeita tulee noudattaa tarkoin. Älä käytä esitötettyä kynää, jos liuoksessa on hiukkasia tai jos se näyttää samealta.

Ensimmäinen injektio tätä lääkettä tulee antaa lääkärin tai hoitajan ohjauksessa. Lääkäri päättää, voitko jatkossa pistää lääkkeen itse kotona, mutta vasta riittävän ohjauksen jälkeen.

Tämä lääke pistetään ihon alle, tavallisesti vatsan alueelle. Esitötettyä kynää voidaan käyttää useisiin injektioihin.

### **Jos käytät enemmän Rekovellet kuin sinun pitäisi**

Tämän lääkkeen yliannostuksen vaikutuksia ei tiedetä. Munasarjojen hyperstimulaatio –oireyhtymä on mahdollinen ja se on kuvattu kohdassa 4.

### **Jos unohdat käyttää Rekovellet**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Käänny lääkärin puoleen heti, jos huomaat, että olet unohtanut ottaa annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Vakavat haittavaikutukset:**

Tämän lääkkeen kaltaiset hedelmättömyyden hoitoon käytettävät hormonit voivat kiihdyttää munasarjojen toimintaa (munasarjojen hyperstimulaatio –oireyhtymä). Oireita ovat mm. kipu, epämukava tunne tai turvotus vatsan alueella, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, painon nousu tai hengitysvaikeus. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, käänny heti lääkärin puoleen.

Haittavaikutusten riski on kuvattu seuraavasti:

**Yleiset (enintään yhdellä potilaalla 10:stä):**

- Päänsärky
- Pahoinvointi
- Munasarjojen hyperstimulaatio -oireyhtymä (ks. yllä)
- Lantiokipu ja epämukava tunne, mukaan lukien munasarjaperäinen
- Väsymys

**Melko harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla 100:sta):**

- Mielialan vaihtelut
- Uneliaisuus
- Huimaus
- Ripuli
- Oksentelu
- Ummetus
- Epämukava tunne vatsan alueella
- Emätinverenvuoto
- Rintojen oireet (mukaan lukien rintojen kipu ja arkuus)

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V\\*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Rekovellen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä esitetytyn kynän etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C). Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rekovelle-valmiste voidaan säilyttää korkeintaan 25 °C:ssa enintään 3 kuukauden ajan mukaan lukien ensimmäisen käyttökerran jälkeinen ajanjakso. Tämän jälkeen sitä ei saa enää säilyttää jääkaapissa ja se tulee hävittää, ellei sitä ole käytetty 3 kuukauden kuluessa.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: 28 päivää säilytettynä korkeintaan 25 °C:ssa.

Hoidon jälkeen kaikki käyttämätön lääke tulee hävittää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Rekovelle sisältää**

- Vaikuttava aine on follitropiini delta.  
Yhden esitätetyn kynän moniannoskäyttöön tarkoitettu sylinteriampulli sisältää 36 mikrog follitropiini deltaa 1,08 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 33,3 mikrog follitropiini deltaa.
- Muut apuaineet ovat fenoli, polysorbaatti 20, L-metioniini, natriumsulfaattidekahydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, konsentroituu fosforihappo, natriumhydroksidi ja vesi injektiota varten.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskokoot**

Rekovelle on kirkas ja väritön injektioneeste, liuos, esitätetyssä kynässä. Pakkaus sisältää 1 esitätetyn kynän ja 9 kynään tarkoitettua injektioneulaa.

### **Myyntiluvan haltija**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Tanska

### **Valmistaja**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Saksa

Halutessasi lisätietoa valmisteesta, ota yhteyttä myyntiluvanhaltijan paikalliseen edustajaan:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

CentralPharma Communications OÜ  
Tel: +372 601 5540

#### **Norge**

Ferring Legemidler AS  
Tlf: +47 22 02 08 80

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

### **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  
Tāl: +371 674 50497  
centralpharma@centralpharma.lv

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  
geral@ferring.com

### **România**

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL  
Tel: +40 356 113 270

### **Slovenija**

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.  
Tel: +386 1 5899 179  
regulatory@salus.si

### **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 1 4637355  
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi .**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Käyttöohjeet

### REKOVELLE esitäytetty kynä follitropiini delta

Terveydenhuollon ammattilainen näyttää sinulle oikean tavan REKOVELLE-injektion valmisteluun ja antamiseen ennen ensimmäistä pistosta.

Älä yritä antaa pistosta itse ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen on näyttänyt sinulle oikean tavan pistosten antamiseen.

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen kuin käytät esitäytettyä REKOVELLE-kynää ja aina saadessasi uuden kynän. Siinä voi olla sinulle uutta tietoa. Noudata ohjeita huolellisesti, vaikka olisit aiemmin käyttänyt samankaltaista injektio-kynää. Jos käytät kynää väärin, saatat saada vääränsuuruisen lääkeannoksen.

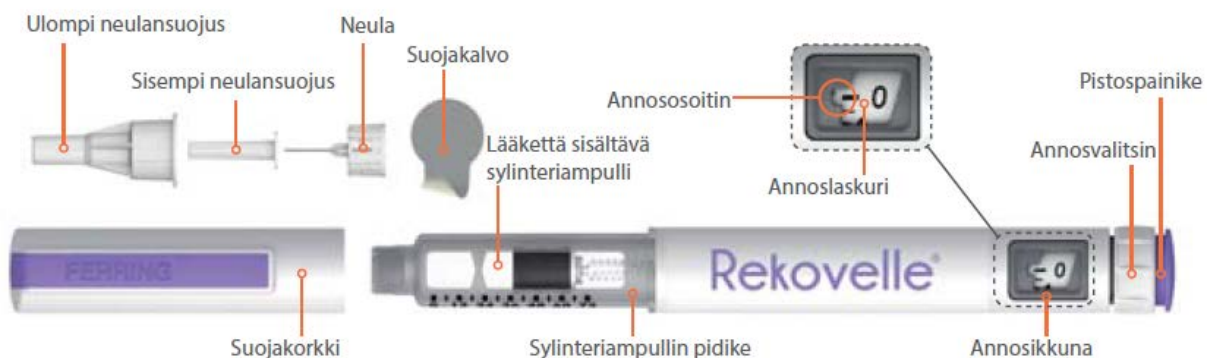
Jos sinulla on kysyttävää REKOVELLE-injektion antamisesta, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen (lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan).

REKOVELLE-esitäytetty kynä on kertakäyttöinen annosvalitsinkynä ja sitä voidaan käyttää useamman kuin yhden annoksen annostelemiseen.

Kynää on saatavilla kolmena eri vahvuutena:

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

### REKOVELLE esitäytetty kynä ja sen osat



### Käyttöohjeet – REKOVELLE (follitropiini delta) esitäytetty kynä

#### Tärkeää tietoa

- REKOVELLE esitäytetty kynä ja neulat on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön eikä niitä saa antaa muiden käyttöön.
- Käytä kynää vain siihen tarkoitukseen, johon lääkäri on sen määrännyt, ja noudata terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita.
- Jos olet sokea tai heikkonäköinen etkä pysty lukemaan kynän annosteluasteikkoa, älä käytä kynää itse. Pyydä apua henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja jota on opastettu kynän käyttöön.
- Jos sinulla herää kysymyksiä ennen REKOVELLE-injektion antamista, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan (yhteystiedot pakkausselosteessa).



### Tietoa REKOVELLE esitäytetystä kynästä

Kynä voidaan säätää antamaan 0,33–20 mikrogramman REKOVELLE-annos; annoksen lisäykset on merkitty 0,33 mikrogramman välein. Katso “Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilta 20–21<sup>1</sup>.

- Kynän annoslaskuri on numeroitu nolasta 20 mikrogrammaan.
- Kunkin numeron välissä on kaksi viivaa, joista kumpikin vastaa 0,33 mikrogramman lisäystä.
- Kääntäessäsi annosvalitsinta kuulet napsahduksen ja tunnet vastuksen valitsimessa kunkin lisäyksen kohdalla. Tämä auttaa sinua oikean annoksen valitsemisessä.

### Puhdistaminen

- Kynän ulkopuolen voi tarvittaessa pyyhkiä veteen kostutetulla liinalla.
- Älä upota kynää veteen tai muuhun nesteeseen.

### Säilytys

- Säilytä kynä aina suojakorkilla suljettuna ja ilman neulaa.
- Älä käytä kynää sen etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen.
- Älä säilytä kynää ääriämpötiloissa, suorassa auringonvalossa tai hyvin kylmissä olosuhteissa, kuten autossa tai pakastimessa.
- Säilytä kynä lasten ja sellaisten henkilöiden ulottumattomissa, joille ei ole neuvottu kynän käyttöä.

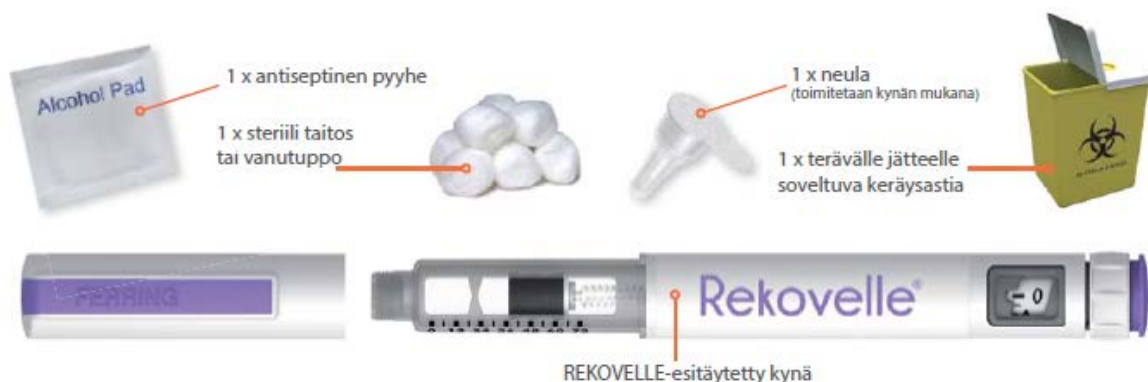
#### *Ennen käyttöä:*

- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
- Jos säilytät kynää muualla kuin jääkaapissa (korkeintaan 25 °C:n lämpötilassa), kynässä oleva lääke säilyy enintään 3 kuukauden ajan, ensimmäisen käyttökerran jälkeinen ajanjakso mukaan lukien. Ellei kynää ole käytetty 3 kuukauden kuluessa, se on hävitettävä.

#### *Ensimmäisen käyttökerran jälkeen (käyttöajanjakso):*

- Kynää voidaan säilyttää enintään 28 päivän ajan korkeintaan 25 °C:n lämpötilassa. Ei saa jäätyä.

### **REKOVELLE-injektion antamiseen tarvittavat välineet**



## Ennen käyttöä – (Vaihe 1)

### Vaihe 1:

- Pese kädet.
- Tarkista, että kynä on ehjä. Älä käytä kynää, jos se on vahingoittunut.
- Tarkista kynän sylinteriampullista, että sen sisältämä lääke on kirkasta eikä sisällä hiukkasia. Älä käytä kynää, jos sylinteriampullissa olevassa lääkkeessä on hiukkasia tai jos se näyttää samealta.
- Varmista, että sinulla on oikea kynä ja oikea lääkevahvuus.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä kynän etiketistä.



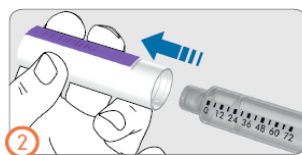
## Neulan kiinnittäminen – (Vaiheet 2–6)

### *Tärkeää:*

- Käytä aina uutta neulaa pistoksen antamiseen.
- Käytä ainoastaan kynän mukana tulevia kertakäyttöisiä, paikalleen napsautettavia neuloja.

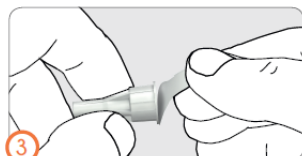
### Vaihe 2:

- Poista suojakorkki.



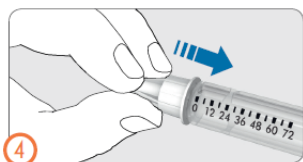
### Vaihe 3:

- Irrota neulan suojakalvo.



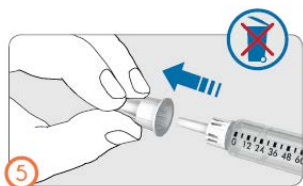
### Vaihe 4:

- Napsauta neula kiinni kynään.
- Kuulet tai tunnet napsahduksen, kun neula on turvallisesti paikallaan.
- Voit myös kiertää neulan paikalleen. Neula on turvallisesti paikallaan, kun tunnen kevyen vastuksen.



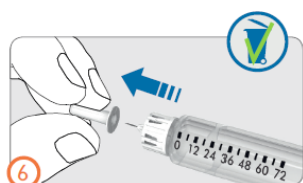
#### Vaihe 5:

- Poista ulompi neulansuojus.
- Älä heitä pois ulompaa neulansuojusta. Tarvitset sitä, kun heität pois (hävität) neulan lääkkeen pistämisen jälkeen.



#### Vaihe 6:

- Irrota sisempi neulansuojus ja heitä se pois.

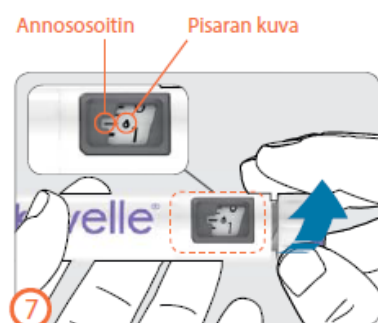


#### **Kynän valmistelu käyttöä varten – (Vaiheet 7–9)**

- Ennen kuin käytät kynää ensimmäistä kertaa, sinun on poistettava ilmakuplat lääkettä sisältävästä sylinteriampullista oikean lääkeannoksen varmistamiseksi.
- Kynän valmistelu käyttöä varten tehdään vain ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Suorita vaiheet 7–9, vaikka et näkisi ilmakuplia.
- Jos kynää on jo käytetty, siirry suoraan vaiheeseen 10.

#### Vaihe 7:

- Käännä annosvalitsinta myötäpäivään, kunnes pisaran kuva on kohdakkain annososoittimen kanssa.
- Jos valitset väärän käyttöönottoannoksen, voit korjata sitä ylös- tai alaspäin ilman että lääkettä menee hukkaan kääntämällä annosvalitsinta kumpaan tahansa suuntaan, kunnes pisaran kuva on kohdakkain annososoittimen kanssa.



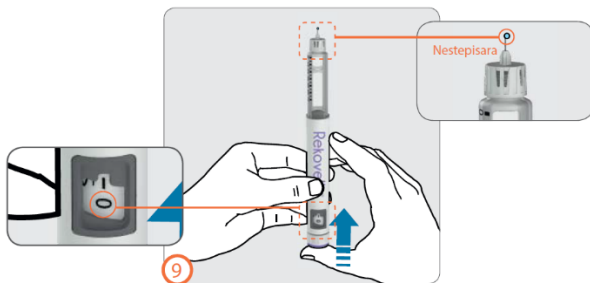
### Vaihe 8:

- Pidä kynää niin, että neula osoittaa ylöspäin.
- Naputa sormella sylinteriampullin pidikettä, jotta saat sylinteriampullin sisällä mahdollisesti olevat ilmakuplat nousemaan sylinteriampullin yläosaan.



### Vaihe 9:

- Pidä neula edelleen osoittamassa ylöspäin (poispäin kasvoistasi) ja paina pistospainike kokonaan pohjaan, kunnes näet numeron "0" kohdakkain annososoittimen kanssa.
- Tarkista, että neulan kärjessä on nestepisara.
- Jos neulan kärjessä ei ole nestepisaraa, toista vaiheet 7–9 (Kynän valmistelu käyttöä varten), kunnes näet nestepisaran.
- Jos nestepisaraa ei näy 5. yrityksen jälkeen, poista neula (katso vaihe 13) ja kiinnitä sen tilalle uusi neula
- (katso vaiheet 3–6) ja toista kynän valmistelu käyttöä varten (katso vaiheet 7–9).
- Jos nestepisaraa ei näy neulan vaihtamisen jälkeen, ota käyttöön uusi kynä.



### **Annoksen valitseminen – (Vaihe 10)**

Katso “Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilta 20–21<sup>1</sup>.

### Vaihe 10:

- Käännä annosvalitsinta myötäpäivään, kunnes sinulle määrätty annos on kohdakkain annosikkunassa näkyvän annososoittimen kanssa.
- Voit korjata annosta joko suuremmaksi tai pienemmäksi ilman, että lääkettä menee hukkaan kääntämällä annosvalitsinta kumpaan tahansa suuntaan, kunnes oikea annos on kohdakkain annososoittimen kanssa.
- Älä paina pistospainiketta annosta säätäessäsi, jotta lääkettä ei mene hukkaan.



### Annoksen antaminen osissa:

- Saatat tarvita toista kynää sinulle määrätyn koko annoksen ottamiseksi.
- Jos et pysty valitsemaan koko annosta, tämä merkitsee, ettei kynässä ole enää riittävästi lääkettä jäljellä. Sinun on joko annettava annos kahdessa osassa tai heitettävä pois (hävitettävä) nykyinen kynäsi ja käytettävä uutta kynää pistoksen antamiseen.

Kohdassa ”REKOVELLE-annoksen antaminen osissa” sivuilla 22–23<sup>1</sup> on esimerkkejä kahdessa osassa pistettävän annoksen laskemisesta ja kirjaamisesta.

### **Annoksen pistäminen – (Vaiheet 11–12)**

#### *Tärkeää:*

- Älä käytä kynää, jos lääkkeessä on hiukkasia tai lääke ei ole kirkasta.
- Lue vaiheet 11 ja 12 sivuilta 14–15<sup>1</sup> ennen pistoksen antamista.
- Tämä lääke pistetään aivan ihon alle (subkutaanisesti) vatsan alueelle.
- Pistoskohdan vaihtaminen jokaisella pistoskerralla pienentää ihoreaktioiden, kuten punoituksen ja ihoärsytyksen, riskiä.
- Älä pistä alueelle, joka on kivulias (aristava), punoittava, kova tai arpeutunut tai jossa on mustelmia tai raskausarpia.

#### Vaiheet 11 ja 12:

- Puhdista pistoskohta antiseptisellä pyyhkeellä. Älä enää koske tähän kohtaan ennen pistoksen antamista.
- Pidä kynää niin, että näet annosikkunan pistoksen antamisen aikana.
- Purista iho poimulle ja työnnä neula ihoon terveydenhuollon ammattilaisen neuvomalla tavalla. Älä koske vielä pistospainikkeeseen.
- Kun neula on paikallaan ihon alla, laita peukalosi pistospainikkeelle.
- Paina pistospainike pohjaan saakka ja pidä siellä.
- Pidä pistospainiketta pohjassa, kunnes näet numeron "0" olevan kohdakkain annososoittimen kanssa. Odota tämän jälkeen vielä 5 sekuntia (laske hitaasti viiteen). Näin varmistat, että olet saanut koko annoksen.



- Kun olet pitänyt pistospainiketta pohjassa 5 sekunnin ajan, voit vapauttaa sen. Poista sitten neula pistoskohdasta vetämällä hitaasti suoraan ylöspäin.
- Jos pistoskohdassa näkyy verta, paina kohtaa kevyesti harsotaitoksella tai vanutupolla.

#### *Huom.:*

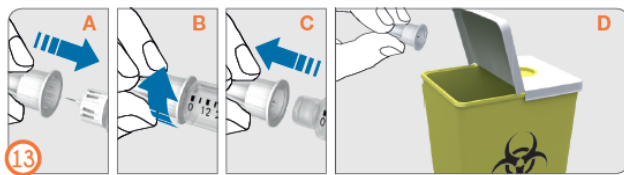
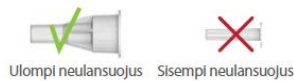
- Älä kallista kynää pistoksen antamisen tai ihosta poistamisen aikana.

- Kynän kallistaminen voi aiheuttaa neulan vääntymisen tai katkeamisen.
- Jos et saa rikkoutunutta neulaa vedettyä pois tai se jää ihon alle, hakeudu välittömästi lääkäriin.

### Neulan hävittäminen – (Vaihe 13)

#### Vaihe 13:

- Laita ulompi neulansuojus varovasti takaisin neulan päälle ja paina voimakkaasti (A).
- Irrota neula kynästä kiertämällä sitä vastapäivään (B ja C).
- Heitä pois (hävitä) käytetty neula huolellisesti (D).
- Katso kohta ("Hävittäminen") sivulta 18<sup>1</sup>.



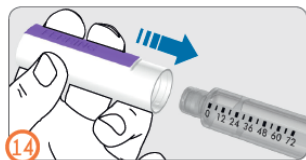
#### *Huom.:*

- Irrota neula kynästä jokaisen käytön jälkeen. Neulat ovat kertakäyttöisiä.
- Älä säilytä kynää niin, että neula on valmiiksi kiinnitettynä.

### Laita kynään suojakorkki – (Vaihe 14)

#### Vaihe 14:

- Laita suojakorkki kunnolla kiinni kynään suojaamaan sitä pistosten välillä.



#### *Huom.:*

- Suojakorkkia ei voi laittaa neulan päälle.
- Jos annat annoksen osissa, heitä pois (hävitä) kynä vasta kun se on tyhjä.
- Jos annoksen osissa antamisen sijaan käytät uutta kynää koko lääkärin määräämän annoksen pistämiseen, heitä kynä pois, kun siinä ei ole tarpeeksi lääkettä koko annosta varten.
- Pidä kynässä suojakorkkia, silloin kun et käytä kynää.

## Hävittäminen

### Neulat:

Laita käytetyt neulat terävälle jätteelle, kuten neuloille ja ruiskuille, soveltuvaan keräysastiaan välittömästi käytön jälkeen. Älä heitä pois (hävitä) neulojen ja ruiskujen keräysastiaa talousjätteen mukana.

Jos sinulla ei ole neulojen ja ruiskujen keräysastiaa, voit käyttää talousastiaa, joka:

- on valmistettu vahvasta muovista
- voidaan sulkea tiiviillä, pistonkestävällä kannella niin, etteivät neulat ja ruiskut pääse pois astiasta
- pysyy vakaasti pystyssä käytön aikana
- ei vuoda ja
- on varustettu ulkopuolelta varoituksella, että astia sisältää vaarallista jätettä.







### REKOVELLE esitältetyt kynät:

- Heitä pois (hävitä) käytetyt kynät paikallisten jätemääräysten mukaisesti.

## Esimerkkejä annoksen valitsemisesta

### Esimerkkejä annoksen valitsemisesta esitältetyllä REKOVELLE-kynällä

Alla olevassa taulukossa on esimerkkejä lääkärin määräämistä annoksista, kyseisten annosten valitsemisesta ja siitä, miltä annosikkuna näyttää kunkin valitun annoksen kohdalla.

Esimerkkejä lääkärin määräämistä annoksista (mikrogrammoina)	Kynällä valittava annos	Annosikkunan näkymä lääkärin määräämän esimerkkiannoksen kohdalla
0,33	0 ja 1 viiva (osoitin kohtaan 0 ja 1 napsautus)	
0,66 (käyttöönottoannos)	0 ja 2 viivaa (osoitin kohtaan 0 ja 2 napsautusta)	
2,33	2 ja 1 viiva (osoitin kohtaan 2 ja 1 napsautus)	
11,00	11 (osoitin kohtaan 11)	
12,33	12 ja 1 viiva (osoitin kohtaan 12 ja 1 napsautus)	
18,66	18 ja 2 viivaa (osoitin kohtaan 18 ja 2 napsautusta)	

20,00	20 (osoitin kohtaan 20)	
-------	-------------------------	--

## REKOVELLE-annoksen antaminen osissa

Jos et pysty valitsemaan kynään lääkärin sinulle määräämää annosta kokonaan, tämä merkitsee, ettei kynässä ole enää riittävästi lääkettä jäljellä koko annosta varten. Sinun on annettava osa sinulle määrätystä annoksesta nykyisellä kynällä ja loppuosa annoksesta uudella kynällä (annoksen antaminen jaettuna kahteen osaan). Toinen vaihtoehto on heittää pois (hävittää) käytössäsi oleva kynä ja antaa sinulle määrätty annos kokonaan uudella kynällä yhtenä annoksena. Jos päätät antaa annoksen osissa, noudata näitä ohjeita ja kirjoita annettavan lääkkeen määrät osissa annettuja annoksia varten tarkoitettun päiväkirjan sivulle 23<sup>1</sup>.

- Sarakkeessa A on esimerkki lääkärin määräämästä annoksesta. Kirjoita lääkärin määräämä annos sarakkeeseen A.
- Sarakkeessa B on esimerkki kynässä jäljellä olevasta annoksesta (eli määrä, jonka pystyt valitsemaan).
- Kirjoita muistiin kynässäsi jäljellä oleva annos sarakkeeseen B. Anna pistos käyttämällä kynässäsi jäljellä oleva lääke.
- Valmistele uusi kynä käyttöä varten (Vaiheet 1–9).
- Laske jäljelle jäävä pistettävä annos vähentämällä sarakkeen B luku sarakkeen A luvusta. Kirjoita tulos sarakkeeseen C. Käytä tarvittaessa laskinta tuloksen tarkistamiseen.
- Tutustu tarvittaessa kohtaan “Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilla 20–21.
- Annokset pyöristetään lähimpään lisäykseen, X,00, X,33 tai X,66 mikrogrammaan. Jos esimerkiksi sarakkeeseen C kirjattu luku on 5,34, jäljelle jäävä annos pyöristetään arvoon 5,33. Jos sarakkeen C numeroarvo on 9,67, jäljelle jäävä annos pyöristetään arvoon 9,66.
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää osissa annettavan annoksen laskemisesta.
- Pistä jäljelle jäänyt lääkeannos (sarakkeeseen C kirjoitettu luku) uudella kynällä, jotta saat koko sinulle määrätyn annoksen.

## Päiväkirja osissa annettavia annoksia varten

A Lääkärin määräämä annos	B Annoksia jäljellä kynässä (annosikkunassa näkyvä annososoittimen ilmoittama annos)	C = A miinus B Uudella kynällä pistettävä annos (annosikkunassa näkyvä annososoittimen ilmoittama annos)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 ja 1 viiva (osoitin numeron 7 kohdalle ja 1 napsautus))
12,66	12,33 (12 ja 1 viiva (12 ja 1 napsautus))	0,33 (0 ja 1 viiva (osoitin numeron 0 kohdalle ja 1 napsautus))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (osoitin numeron 8 kohdalle))
12,00	6,66 (6 ja 2 viivaa (6 ja 2 napsautusta))	Pyöristä 5,34 arvoon 5,33 (5 ja 1 viiva (osoitin numeron 5 kohdalle ja 1 napsautus))
18,33	8,66 (8 ja 2 viivaa (8 ja 2 napsautusta))	Pyöristä 9,67 arvoon 9,66 (9 ja 2 viivaa (osoitin numeron 9 kohdalle ja 2 napsautusta))



## Usein kysyttyä

1. Onko kynän valmistelu käyttöä varten välttämätöntä ennen jokaista pistosta?
  - Ei ole. Kynä täytyy valmistella käyttöä varten ainoastaan ennen ensimmäisen pistoksen antamista uudella kynällä.
2. Mistä tiedän, että koko annos on pistetty?
  - Pistospainike on painettu voimakkaasti pohjaan asti niin pitkälle kuin se menee.
  - Numero '0' on kohdakkain annososoittimen kanssa.
  - Olet laskenut hitaasti viiteen pitäen pistospainiketta alhaalla ja neula on edelleen ihon sisällä.
3. Miksi minun pitää laskea viiteen samalla kun pidän pistospainiketta pohjassa?
  - Kun pistospainiketta pidetään pohjassa 5 sekunnin ajan, saat koko pistetyn annoksen ja se imeytyy ihon alle.
4. Mitä teen, jos annosvalitsin ei käänny halutun annoksen kohdalle?
  - Kynän sylinteriampullissa ei ehkä ole tarpeeksi lääkettä jäljellä koko sinulle määrätyn annoksen antamista varten.
  - Kynästä ei voi valita suurempaa annosta kuin sylinteriampullissa on jäljellä.
  - Voit pistää kynässä jäljellä olevan lääkkeen ja täydentää sinulle määrätyn annoksen uudella kynällä (annoksen antaminen osissa) tai käyttää uutta kynää koko sinulle määrätyn annoksen antamiseen.

## Varoitukset

- Älä käytä kynää, jos se on pudonnut tai kolahtanut kovaa pintaa vasten.
- Jos pistospainike ei painu sisään helposti, älä käytä voimaa. Vaihda uusi neula. Jos pistospainike ei neulan vaihtamisesta huolimatta edelleenkään painu helposti sisään, käytä uutta kynää.
- Älä yritä korjata vahingoittunutta kynää. Jos kynä on vahingoittunut, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan (yhteystiedot löytyvät pakkausselosteesta).

## Lisätietoa

### Neulat

Neulat toimitetaan kynän mukana. Jos tarvitset lisää neuloja, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Käytä ainoastaan esitetytyn REKOVELLE-kynän mukana tulevia neuloja tai neuloja, jotka saat terveydenhuollon ammattilaiselta.

### Yhteystiedot

Jos sinulla on kynää koskevia kysymyksiä tai ongelmia, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan (yhteystiedot löytyvät pakkausselosteesta).

- 
1. Sivunumerot viittaavat painettuun käyttöohjeeseen, eivät tämän dokumentin sivunumeroihin.

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä follitropiini delta

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rekovellet on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rekovellet
3. Miten Rekovellet käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rekovelletin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rekovellet on ja mihin sitä käytetään**

Rekovellet sisältää follitropiini deltaa, follikkeliä stimuloivaa hormonia, joka kuuluu gonadotropiini-nimisten hormonien perheeseen. Gonadotropiinit liittyvät lisääntymiseen ja hedelmällisyyteen.

Rekovellet käytetään naisen hedelmättömyyden hoitoon ja naisille annettavissa avusteisissa lisääntymismenetelmissä, kuten koeputkihedelmöitys (IVF) tai siittiön injisointi sytoplasmaan (ICSI). Rekovellet stimuloi munasarjoja kasvamaan ja kehittämään useita munarakkuloita ("follikkeleja"), joista munasolut kerätään ja hedelmöitetään laboratoriossa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rekovellet**

Ennen tämän lääkehoidon aloittamista, lääkärin tulisi tutkia sinut ja kumppanisi hedelmättömyysongelmien mahdollisten syiden selvittämiseksi.

**Älä käytä Rekovellet**

- jos olet allerginen follikkeliä stimuloivalle hormonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on kohtu-, munasarja-, rinta-, hypotalamus- tai aivolisäkekasvain
- jos sinulla on suurentuneet munasarjat tai munasarjakysta (ellei johdu munasarjojen monirakkulataudista)
- jos sinulla on emätinverenvuotoa, jonka syytä ei tiedetä
- jos sinulla on varhaiset vaihdevuodet
- jos sinulla on sukuelinten epämuodostumia, jotka tekevät normaalin raskauden mahdottomaksi
- jos sinulla on kohdun sidekudoskasvaimia, jotka tekevät normaalin raskauden mahdottomaksi

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Rekovellet.

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä

Tämän lääkkeen kaltaiset gonadotropiinit saattavat aiheuttaa munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän, jossa munarakkulat kehittyvät liikaa ja muuttuvat suuriksi kystiksi.

Kerro lääkärille, jos sinulla on:

- kipua, epä mukavaa tunnetta tai turvotusta vatsan alueella
- pahoinvointia
- oksentelua
- ripulia
- painon nousua
- hengitysvaikeuksia

Lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan tämän lääkkeen käytön (ks. kohta 4).

Jos suositeltua annosta ja antotapaa noudatetaan, munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä on vähemmän todennäköinen.

#### Veren hyytymiseen liittyvät ongelmat (tromboemboliset tapahtumat)

Verisuonitukokset (laskimoissa tai valtimoissa) ovat todennäköisempiä raskaana olevilla naisilla. Hedelmättömyyshoidot voivat suurentaa tätä riskiä, erityisesti jos olet ylipainoinen tai jos sinulla tai sukulaisellasi (verisukulainen) on todettu veritulppataipumus (trombofilia). Kerro lääkärille, jos tämä koskee sinua.

#### Munasarjakiertymä

Munasarjakiertymää on raportoitu avusteisten lisääntymismenetelmien käytön jälkeen. Kiertymä voi katkaista verenvirtauksen munasarjaan.

#### Monisikiöraskaus ja synnynnäiset viat

Avusteisia lisääntymismenetelmiä käyttävillä monisikiöraskauden (esim. kaksosraskaus) mahdollisuus liittyy pääasiassa kohtuun vietyjen alkioiden määrään, alkioiden laatuun ja äidin ikään.

Monisikiöraskaudesta voi seurata lääketieteellisiä komplikaatioita äidille ja vauvalle. Lisäksi synnynnäisten vaurioiden riski saattaa olla hieman suurempi hedelmättömyyshoidon jälkeen, minkä otaksutaan johtuvan vanhempien ominaispiirteistä (esim. äidin ikä, kumppanin sperman ominaisuudet) ja monisikiöraskaudesta.

#### Keskenmeno

Keskenmenot ovat yleisempiä avusteisten lisääntymismenetelmien yhteydessä kuin luonnollisesti alkaneessa raskaudessa.

#### Kohdunulkoinen raskaus

Avusteisia lisääntymismenetelmiä käytettäessä kohdunulkoisen raskauden todennäköisyys on suurempi kuin luonnollisesti alkaneessa raskaudessa. Jos sinulla on ollut munanjohtimien sairaus, kohdunulkoisen raskauden riski on suurempi.

#### Munasarjojen ja muiden lisääntymiselinten kasvaimet

Naisilla, jotka ovat saaneet hedelmättömyyshoitoja, on raportoitu munasarja- ja muiden lisääntymiselinten kasvaimia. Ei tiedetä, suurentavatko hedelmättömyyshoitoihin käytettävät lääkkeet näiden kasvainten riskiä hedelmättömillä naisilla.

#### Muut sairaudet

Kerro lääkärille ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos:

- toinen lääkäri on kertonut sinulle, että raskaaksi tuleminen saattaa olla sinulle vaarallista
- sinulla on munuais- tai maksasairaus

#### **Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)**

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Rekovelle**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman lääkärin määräystä saatavia lääkkeitä.

## **Raskaus ja imetys**

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana tai imetät.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **Rekovelle sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Rekovellea käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Lääkäri laskee ensimmäisen hoitojaksosi Rekovelle-annoksen veren anti-Müllerian hormonin (AMH) pitoisuuden ja painosi perusteella. (AMH on merkkiaine, joka kertoo, miten gonadotropiinistimulaatio vaikuttaa munasarjoihin). Tämän vuoksi käytettävissä tulisi olla verinäytteestä saatava AMH (edeltävien 12 kuukauden ajalta) ennen hoidon aloittamista. Sinut myös punnitaan ennen hoidon aloittamista. Rekovelle-annos ilmoitetaan mikrogrammoina.

Rekovelle-annos pysyy samana koko hoitojakson, vuorokausiannosta ei suurenneta tai pienennetä. Lääkäri seuraa Rekovelle-hoidon vaikutusta ja hoito lopetetaan, kun munarakkuloita on saatu riittävästi. Yleensä potilaalle annetaan yksi injektio ihmisen koriongonadotropiinia (hCG) 250 mikrogramman annoksena tai 5000 kansainvälisenä yksikkönä (IU) munarakkuloiden lopullisen kypsymisen varmistamiseksi.

Jos hoitovaste on liian heikko tai liian voimakas, lääkäri saattaa päättää lopettaa Rekovelle-hoidon. Seuraavalla hoitojaksolla lääkäri määrää sinulle joko aiempaa suuremman tai pienemmän Rekovelle-vuorokausiannoksen.

## **Injektion antaminen**

Esitäytetyn kynän käyttöohjeita tulee noudattaa tarkoin. Älä käytä esitäytettyä kynää, jos liuoksessa on hiukkasia tai jos se näyttää samealta.

Ensimmäinen injektio tätä lääkettä tulee antaa lääkärin tai hoitajan ohjauksessa. Lääkäri päättää, voitko jatkossa pistää lääkkeen itse kotona, mutta vasta riittävän ohjauksen jälkeen.

Tämä lääke pistetään ihon alle, tavallisesti vatsan alueelle. Esitäytettyä kynää voidaan käyttää useisiin injektioihin.

## **Jos käytät enemmän Rekovellea kuin sinun pitäisi**

Tämän lääkkeen yliannostuksen vaikutuksia ei tiedetä. Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä on mahdollinen ja se on kuvattu kohdassa 4.

## **Jos unohdat käyttää Rekovellea**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Käänny lääkärin puoleen heti, jos huomaat, että olet unohtanut ottaa annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Vakavat haittavaikutukset:**

Tämän lääkkeen kaltaiset hedelmättömyyden hoitoon käytettävät hormonit voivat kiihdyttää munasarjojen toimintaa (munasarjojen hyperstimulaatio –oireyhtymä). Oireita ovat mm. kipu, epämukava tunne tai turvotus vatsan alueella, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, painon nousu tai hengitysvaikeus. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, käänny heti lääkärin puoleen.

Haittavaikutusten riski on kuvattu seuraavasti:

### **Yleiset (enintään yhdellä potilaalla 10:stä):**

- Päänsärky
- Pahoinvointi
- Munasarjojen hyperstimulaatio -oireyhtymä (ks. yllä)
- Lantiokipu ja epämukava tunne, mukaan lukien munasarjaperäinen
- Väsymys

### **Melko harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla 100:sta):**

- Mielialan vaihtelut
- Uneliaisuus
- Huimaus
- Ripuli
- Oksentelu
- Ummetus
- Epämukava tunne vatsan alueella
- Emätinverenvuoto
- Rintojen oireet (mukaan lukien rintojen kipu ja arkuus)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V\\*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Rekovellen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä esitetytyn kynän etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rekovelle-valmiste voidaan säilyttää korkeintaan 25 °C:ssa enintään 3 kuukauden ajan mukaan lukien ensimmäisen käyttökerran jälkeinen ajanjakso. Tämän jälkeen sitä ei saa enää säilyttää jääkaapissa ja se tulee hävittää, ellei sitä ole käytetty 3 kuukauden kuluessa.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: 28 päivää säilytettynä korkeintaan 25 °C:ssa.

Hoidon jälkeen kaikki käyttämätön lääke tulee hävittää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Rekovelle sisältää

- Vaikuttava aine on follitropiini delta.  
Yhden esitötetyn kynän moniannoskäyttöön tarkoitettu sylinteriampulli sisältää 72 mikrog follitropiini deltaa 2,16 millilitrassa liuosta. Yksi millilitra liuosta sisältää 33,3 mikrog follitropiini deltaa.
- Muut apuaineet ovat fenoli, polysorbaatti 20, L-metioniini, natriumsulfaattidekahydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, konsentroituu fosforihappo, natriumhydroksidi ja vesi injektiota varten.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskokoot

Rekovelle on kirkas ja väritön injektioneeste, liuos, esitötetyssä kynässä. Pakkaus sisältää 1 esitötetyn kynän ja 15 kynään tarkoitettua injektioneulaa.

### Myyntiluvan haltija

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Tanska

### Valmistaja

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Saksa

Halutessasi lisätietoa valmisteesta, ota yhteyttä myyntiluvanhaltijan paikalliseen edustajaan:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

CentralPharma Communications OÜ

#### **Norge**

Ferring Legemidler AS

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

### **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  
Tāl: +371 674 50497  
centralpharma@centralpharma.lv

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  
geral@ferring.com

### **România**

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL  
Tel: +40 356 113 270

### **Slovenija**

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.  
Tel: +386 1 5899 179  
regulatory@salus.si

### **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 1 4637355  
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi .**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Käyttöohjeet

### REKOVELLE esitäytetty kynä follitropiini delta

Terveydenhuollon ammattilainen näyttää sinulle oikean tavan REKOVELLE-injektion valmisteluun ja antamiseen ennen ensimmäistä pistosta.

Älä yritä antaa pistosta itse ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen on näyttänyt sinulle oikean tavan pistosten antamiseen.

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen kuin käytät esitäytettyä REKOVELLE-kynää ja aina saadessasi uuden kynän. Siinä voi olla sinulle uutta tietoa. Noudata ohjeita huolellisesti, vaikka olisit aiemmin käyttänyt samankaltaista injektio-kynää. Jos käytät kynää väärin, saatat saada vääränsuuruisen lääkeannoksen.

Jos sinulla on kysyttävää REKOVELLE-injektion antamisesta, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen (lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan).

REKOVELLE-esitäytetty kynä on kertakäyttöinen annosvalitsinkynä ja sitä voidaan käyttää useamman kuin yhden annoksen annostelemiseen.

Kynää on saatavilla kolmena eri vahvuutena:

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

### REKOVELLE esitäytetty kynä ja sen osat



### Käyttöohjeet – REKOVELLE (follitropiini delta) esitäytetty kynä

#### Tärkeää tietoa

- REKOVELLE esitäytetty kynä ja neulat on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön eikä niitä saa antaa muiden käyttöön.
- Käytä kynää vain siihen tarkoitukseen, johon lääkäri on sen määrännyt, ja noudata terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita.
- Jos olet sokea tai heikkonäköinen etkä pysty lukemaan kynän annosteluasteikkoja, älä käytä kynää itse. Pyydä apua henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja jota on opastettu kynän käyttöön.
- Jos sinulla herää kysymyksiä ennen REKOVELLE-injektion antamista, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan (yhteystiedot pakkausselosteessa).



### Tietoa REKOVELLE esitäytetystä kynästä

Kynä voidaan säätää antamaan 0,33–20 mikrogramman REKOVELLE-annos; annoksen lisäykset on merkitty 0,33 mikrogramman välein. Katso “Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilta 20–21<sup>1</sup>.

- Kynän annoslaskuri on numeroitu nolasta 20 mikrogrammaan.
- Kunkin numeron välissä on kaksi viivaa, joista kumpikin vastaa 0,33 mikrogramman lisäystä.
- Kääntäessäsi annosvalitsinta kuulet napsahduksen ja tunnet vastuksen valitsimessa kunkin lisäyksen kohdalla. Tämä auttaa sinua oikean annoksen valitsemisessa.

### Puhdistaminen

- Kynän ulkopuolen voi tarvittaessa pyyhkiä veteen kostutetulla liinalla.
- Älä upota kynää veteen tai muuhun nesteeseen.

### Säilytys

- Säilytä kynä aina suojakorkilla suljettuna ja ilman neulaa.
- Älä käytä kynää sen etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen.
- Älä säilytä kynää ääriämpötiloissa, suorassa auringonvalossa tai hyvin kylmissä olosuhteissa, kuten autossa tai pakastimessa.
- Säilytä kynä lasten ja sellaisten henkilöiden ulottumattomissa, joille ei ole neuvottu kynän käyttöä.

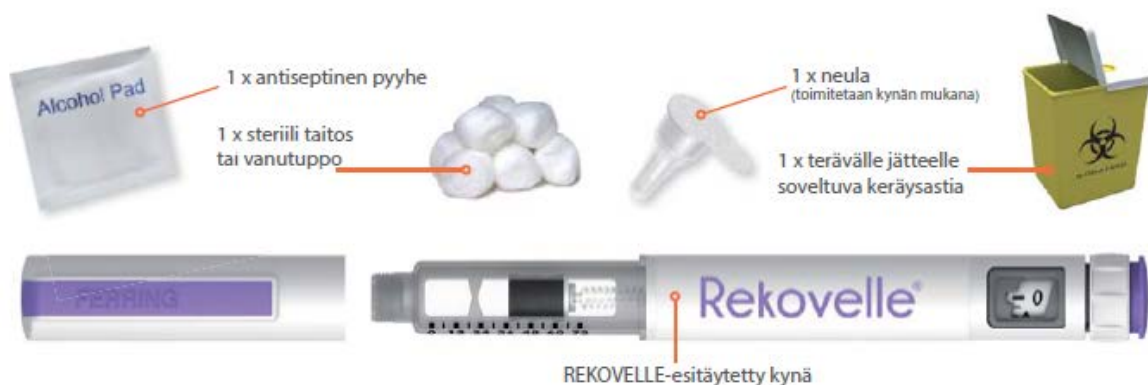
### *Ennen käyttöä:*

- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
- Jos säilytät kynää muualla kuin jääkaapissa (korkeintaan 25 °C:n lämpötilassa), kynässä oleva lääke säilyy enintään 3 kuukauden ajan, ensimmäisen käyttökerran jälkeinen ajanjakso mukaan lukien. Ellei kynää ole käytetty 3 kuukauden kuluessa, se on hävitettävä.

### *Ensimmäisen käyttökerran jälkeen (käyttöajanjakso):*

- Kynää voidaan säilyttää enintään 28 päivän ajan korkeintaan 25 °C:n lämpötilassa. Ei saa jäätyä.

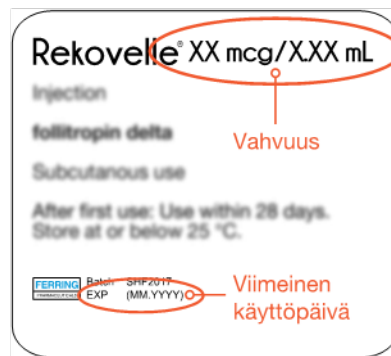
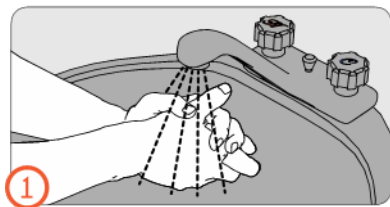
### **REKOVELLE-injektion antamiseen tarvittavat välineet**



## Ennen käyttöä – (Vaihe 1)

### Vaihe 1:

- Pese kädet.
- Tarkista, että kynä on ehjä. Älä käytä kynää, jos se on vahingoittunut.
- Tarkista kynän sylinteriampullista, että sen sisältämä lääke on kirkasta eikä sisällä hiukkasia. Älä käytä kynää, jos sylinteriampullissa olevassa lääkkeessä on hiukkasia tai jos se näyttää samealta.
- Varmista, että sinulla on oikea kynä ja oikea lääkevahvuus.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä kynän etiketistä.



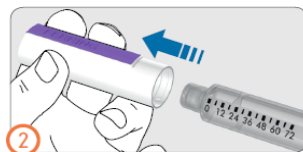
## Neulan kiinnittäminen – (Vaiheet 2–6)

### *Tärkeää:*

- Käytä aina uutta neulaa pistoksen antamiseen.
- Käytä ainoastaan kynän mukana tulevia kertakäyttöisiä, paikalleen napsautettavia neuloja.

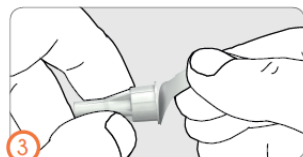
### Vaihe 2:

- Poista suojakorkki.



### Vaihe 3:

- Irrota neulan suojakalvo.



### Vaihe 4:

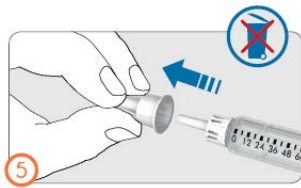
- Napsauta neula kiinni kynään.
- Kuulet tai tunnet napsahduksen, kun neula on turvallisesti paikallaan.

- Voit myös kiertää neulan paikalleen. Neula on turvallisesti paikallaan, kun tunnen kevyen vastuksen.



#### Vaihe 5:

- Poista ulompi neulansuojus.
- Älä heitä pois ulompaa neulansuojusta. Tarvitset sitä, kun heität pois (hävität) neulan lääkkeen pistämisen jälkeen.



#### Vaihe 6:

- Irrota sisempi neulansuojus ja heitä se pois.

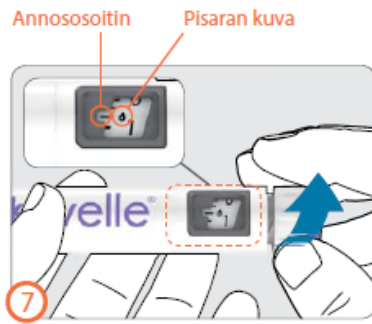


#### **Kynän valmistelu käyttöä varten – (Vaiheet 7–9)**

- Ennen kuin käytät kynää ensimmäistä kertaa, sinun on poistettava ilmakuplat lääkettä sisältävästä sylinteriampullista oikean lääkeannoksen varmistamiseksi.
- Kynän valmistelu käyttöä varten tehdään vain ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Suorita vaiheet 7–9, vaikka et näkisi ilmakuplia.
- Jos kynää on jo käytetty, siirry suoraan vaiheeseen 10.

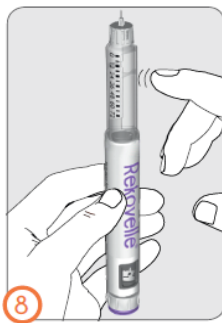
#### Vaihe 7:

- Käännä annosvalitsinta myötäpäivään, kunnes pisaran kuva on kohdakkain annososoittimen kanssa.
- Jos valitset väärän käyttöönottoannoksen, voit korjata sitä ylös- tai alaspäin ilman että lääkettä menee hukkaan kääntämällä annosvalitsinta kumpaan tahansa suuntaan, kunnes pisaran kuva on kohdakkain annososoittimen kanssa.



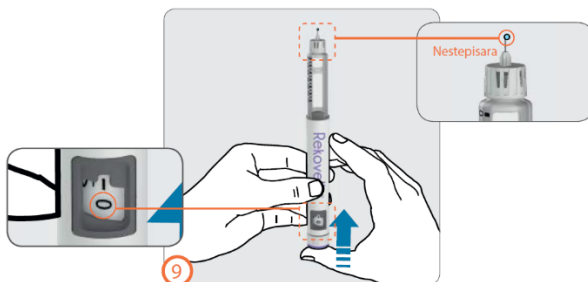
#### Vaihe 8:

- Pidä kynää niin, että neula osoittaa ylöspäin.
- Naputa sormella sylinteriampullin pidikettä, jotta saat sylinteriampullin sisällä mahdollisesti olevat ilmakuplat nousemaan sylinteriampullin yläosaan.



#### Vaihe 9:

- Pidä neula edelleen osoittamassa ylöspäin (poispäin kasvoistasi) ja paina pistospainike kokonaan pohjaan, kunnes näet numeron "0" kohdakkain annososoittimen kanssa.
- Tarkista, että neulan kärjessä on nestepisara.
- Jos neulan kärjessä ei ole nestepisaraa, toista vaiheet 7–9 (Kynän valmistelu käyttöä varten), kunnes näet nestepisaran.
- Jos nestepisaraa ei näy 5. yrityksen jälkeen, poista neula (katso vaihe 13) ja kiinnitä sen tilalle uusi neula
- (katso vaiheet 3–6) ja toista kynän valmistelu käyttöä varten (katso vaiheet 7–9).
- Jos nestepisaraa ei näy neulan vaihtamisen jälkeen, ota käyttöön uusi kynä.



#### **Annoksen valitseminen – (Vaihe 10)**

Katso “Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilta 20–21<sup>1</sup>.

#### Vaihe 10:

- Käännä annosvalitsinta myötäpäivään, kunnes sinulle määrätty annos on kohdakkain annosikkunassa näkyvän annososoittimen kanssa.

- Voit korjata annosta joko suuremmaksi tai pienemmäksi ilman, että lääkettä menee hukkaan kääntämällä annosvalitsinta kumpaan tahansa suuntaan, kunnes oikea annos on kohdakkain annososoittimen kanssa.
- Älä paina pistospainiketta annosta säätäessäsi, jotta lääkettä ei mene hukkaan.



#### Annoksen antaminen osissa:

- Saatat tarvita toista kynää sinulle määrätyn koko annoksen ottamiseksi.
- Jos et pysty valitsemaan koko annosta, tämä merkitsee, ettei kynässä ole enää riittävästi lääkettä jäljellä. Sinun on joko annettava annos kahdessa osassa tai heitettävä pois (hävitettävä) nykyinen kynäsi ja käytettävä uutta kynää pistoksen antamiseen.

Kohdassa ”REKOVELLE-annoksen antaminen osissa” sivuilla 22–23<sup>1</sup> on esimerkkejä kahdessa osassa pistettävän annoksen laskemisesta ja kirjaamisesta.

#### **Annoksen pistäminen – (Vaiheet 11–12)**

##### *Tärkeää:*

- Älä käytä kynää, jos lääkkeessä on hiukkasia tai lääke ei ole kirkasta.
- Lue vaiheet 11 ja 12 sivuilta 14–15<sup>1</sup> ennen pistoksen antamista.
- Tämä lääke pistetään aivan ihon alle (subkutaanisesti) vatsan alueelle.
- Pistoskohdan vaihtaminen jokaisella pistoskerralla pienentää ihoreaktioiden, kuten punoituksen ja ihoärsytyksen, riskiä.
- Älä pistä alueelle, joka on kivulias (aristava), punoittava, kova tai arpeutunut tai jossa on mustelmia tai raskausarpia.

##### Vaiheet 11 ja 12:

- Puhdista pistoskohta antiseptisellä pyyhkeellä. Älä enää koske tähän kohtaan ennen pistoksen antamista.
- Pidä kynää niin, että näet annosikkunan pistoksen antamisen aikana.
- Purista iho poimulle ja työnnä neula ihoon terveydenhuollon ammattilaisen neuvomalla tavalla. Älä koske vielä pistospainikkeeseen.
- Kun neula on paikallaan ihon alla, laita peukalosi pistospainikkeelle.
- Paina pistospainike pohjaan saakka ja pidä siellä.
- Pidä pistospainiketta pohjassa, kunnes näet numeron "0" olevan kohdakkain annososoittimen kanssa. Odota tämän jälkeen vielä 5 sekuntia (laske hitaasti viiteen). Näin varmistat, että olet saanut koko annoksen.



- Kun olet pitänyt pistospainiketta pohjassa 5 sekunnin ajan, voit vapauttaa sen. Poista sitten neula pistoskohdasta vetämällä hitaasti suoraan ylöspäin.
- Jos pistoskohdassa näkyy verta, paina kohtaa kevyesti harsotaitoksella tai vanutupolla.

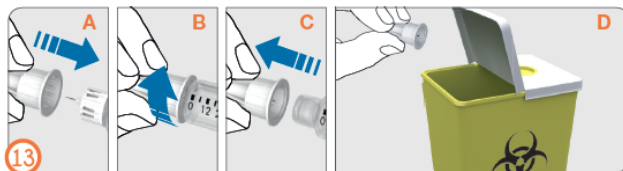
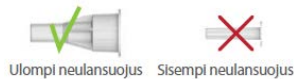
*Huom.:*

- Älä kallista kynää pistoksen antamisen tai ihosta poistamisen aikana.
- Kynän kallistaminen voi aiheuttaa neulan vääntymisen tai katkeamisen.
- Jos et saa rikkoutunutta neulaa vedettyä pois tai se jää ihon alle, hakeudu välittömästi lääkäriin.

### Neulan hävittäminen – (Vaihe 13)

Vaihe 13:

- Laita ulompi neulansuojus varovasti takaisin neulan päälle ja paina voimakkaasti (A).
- Irrota neula kynästä kiertämällä sitä vastapäivään (B ja C).
- Heitä pois (hävitä) käytetty neula huolellisesti (D).
- Katso kohta ("Hävittäminen") sivulta 18<sup>1</sup>.



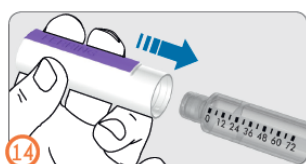
*Huom.:*

- Irrota neula kynästä jokaisen käytön jälkeen. Neulat ovat kertakäyttöisiä.
- Älä säilytä kynää niin, että neula on valmiiksi kiinnitettyinä.

### Laita kynään suojakorkki – (Vaihe 14)

Vaihe 14:

- Laita suojakorkki kunnolla kiinni kynään suojaamaan sitä pistosten välillä.



*Huom.:*

- Suojakorkkia ei voi laittaa neulan päälle.
- Jos annat annoksen osissa, heitä pois (hävitä) kynä vasta kun se on tyhjä.
- Jos annoksen osissa antamisen sijaan käytät uutta kynää koko lääkärin määräämän annoksen pistämiseen, heitä kynä pois, kun siinä ei ole tarpeeksi lääkettä koko annosta varten.
- Pidä kynässä suojakorkkia, silloin kun et käytä kynää.

## Hävittäminen

### Neulat:

Laita käytetyt neulat terävälle jätteelle, kuten neuloille ja ruiskuille, soveltuvaan keräysastiaan välittömästi käytön jälkeen. Älä heitä pois (hävitä) neulojen ja ruiskujen keräysastiaa talousjätteen mukana.

Jos sinulla ei ole neulojen ja ruiskujen keräysastiaa, voit käyttää talousastiaa, joka:

- on valmistettu vahvasta muovista
- voidaan sulkea tiiviillä, pistonkestäväällä kannella niin, etteivät neulat ja ruiskut pääse pois astiasta
- pysyy vakaasti pystyssä käytön aikana
- ei vuoda ja
- on varustettu ulkopuolelta varoituksella, että astia sisältää vaarallista jätettä.

### REKOVELLE esitältetyt kynät:

- Heitä pois (hävitä) käytetyt kynät paikallisten jätemääräysten mukaisesti.


## Esimerkkejä annoksen valitsemisesta

### Esimerkkejä annoksen valitsemisesta esitältetyllä REKOVELLE-kynällä

Alla olevassa taulukossa on esimerkkejä lääkärin määräämistä annoksista, kyseisten annosten valitsemisesta ja siitä, miltä annosikkuna näyttää kunkin valitun annoksen kohdalla.

Esimerkkejä lääkärin määräämistä annoksista (mikrogrammoina)	Kynällä valittava annos	Annosikkunan näkymä lääkärin määräämän esimerkkiannoksen kohdalla
0,33	0 ja 1 viiva (osoitin kohtaan 0 ja 1 napsautus)	
0,66 (käyttöönottoannos)	0 ja 2 viivaa (osoitin kohtaan 0 ja 2 napsautusta)	
2,33	2 ja 1 viiva (osoitin kohtaan 2 ja 1 napsautus)	
11,00	11 (osoitin kohtaan 11)	
12,33	12 ja 1 viiva (osoitin kohtaan 12 ja 1 napsautus)	
18,66	18 ja 2 viivaa (osoitin kohtaan 18 ja 2 napsautusta)	



20,00	20 (osoitin kohtaan 20)	
-------	-------------------------	--

## REKOVELLE-annoksen antaminen osissa

Jos et pysty valitsemaan kynään lääkärin sinulle määräämää annosta kokonaan, tämä merkitsee, ettei kynässä ole enää riittävästi lääkettä jäljellä koko annosta varten. Sinun on annettava osa sinulle määrätystä annoksesta nykyisellä kynällä ja loppuosa annoksesta uudella kynällä (annoksen antaminen jaettuna kahteen osaan). Toinen vaihtoehto on heittää pois (hävittää) käytössäsi oleva kynä ja antaa sinulle määrätty annos kokonaan uudella kynällä yhtenä annoksena. Jos päätät antaa annoksen osissa, noudata näitä ohjeita ja kirjoita annettavan lääkkeen määrät osissa annettuja annoksia varten tarkoitettun päiväkirjan sivulle 23<sup>1</sup>.

- Sarakkeessa A on esimerkki lääkärin määräämästä annoksesta. Kirjoita lääkärin määräämä annos sarakkeeseen A.
- Sarakkeessa B on esimerkki kynässä jäljellä olevasta annoksesta (eli määrä, jonka pystyt valitsemaan).
- Kirjoita muistiin kynässäsi jäljellä oleva annos sarakkeeseen B. Anna pistos käyttämällä kynässäsi jäljellä oleva lääke.
- Valmistele uusi kynä käyttöä varten (Vaiheet 1–9).
- Laske jäljelle jäävä pistettävä annos vähentämällä sarakkeen B luku sarakkeen A luvusta. Kirjoita tulos sarakkeeseen C. Käytä tarvittaessa laskinta tuloksen tarkistamiseen.
- Tutustu tarvittaessa kohtaan “Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilla 20–21.
- Annokset pyöristetään lähimpään lisäykseen, X,00, X,33 tai X,66 mikrogrammaan. Jos esimerkiksi sarakkeeseen C kirjattu luku on 5,34, jäljelle jäävä annos pyöristetään arvoon 5,33. Jos sarakkeen C numeroarvo on 9,67, jäljelle jäävä annos pyöristetään arvoon 9,66.
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää osissa annettavan annoksen laskemisesta.
- Pistä jäljelle jäänyt lääkeannos (sarakkeeseen C kirjoitettu luku) uudella kynällä, jotta saat koko sinulle määrätyn annoksen.

## Päiväkirja osissa annettavia annoksia varten

A Lääkärin määräämä annos	B Annoksia jäljellä kynässä (annosikkunassa näkyvä annososoittimen ilmoittama annos)	C = A miinus B Uudella kynällä pistettävä annos (annosikkunassa näkyvä annososoittimen ilmoittama annos)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 ja 1 viiva (osoitin numeron 7 kohdalle ja 1 napsautus))
12,66	12,33 (12 ja 1 viiva (12 ja 1 napsautus))	0,33 (0 ja 1 viiva (osoitin numeron 0 kohdalle ja 1 napsautus))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (osoitin numeron 8 kohdalle))
12,00	6,66 (6 ja 2 viivaa (6 ja 2 napsautusta))	Pyöristä 5,34 arvoon 5,33 (5 ja 1 viiva (osoitin numeron 5 kohdalle ja 1 napsautus))
18,33	8,66 (8 ja 2 viivaa (8 ja 2 napsautusta))	Pyöristä 9,67 arvoon 9,66 (9 ja 2 viivaa (osoitin numeron 9 kohdalle ja 2 napsautusta))

## Usein kysyttyä

1. Onko kynän valmistelu käyttöä varten välttämätöntä ennen jokaista pistosta?
  - Ei ole. Kynä täytyy valmistella käyttöä varten ainoastaan ennen ensimmäisen pistoksen antamista uudella kynällä.
2. Mistä tiedän, että koko annos on pistetty?
  - Pistospainike on painettu voimakkaasti pohjaan asti niin pitkälle kuin se menee.
  - Numero '0' on kohdakkain annososoittimen kanssa.
  - Olet laskenut hitaasti viiteen pitäen pistospainiketta alhaalla ja neula on edelleen ihon sisällä.
3. Miksi minun pitää laskea viiteen samalla kun pidän pistospainiketta pohjassa?
  - Kun pistospainiketta pidetään pohjassa 5 sekunnin ajan, saat koko pistetyn annoksen ja se imeytyy ihon alle.
4. Mitä teen, jos annosvalitsin ei käänny halutun annoksen kohdalle?
  - Kynän sylinteriampullissa ei ehkä ole tarpeeksi lääkettä jäljellä koko sinulle määrätyn annoksen antamista varten.
  - Kynästä ei voi valita suurempaa annosta kuin sylinteriampullissa on jäljellä.
  - Voit pistää kynässä jäljellä olevan lääkkeen ja täydentää sinulle määrätyn annoksen uudella kynällä (annoksen antaminen osissa) tai käyttää uutta kynää koko sinulle määrätyn annoksen antamiseen.

## Varoitukset

- Älä käytä kynää, jos se on pudonnut tai kolahtanut kovaa pintaa vasten.
- Jos pistospainike ei painu sisään helposti, älä käytä voimaa. Vaihda uusi neula. Jos pistospainike ei neulan vaihtamisesta huolimatta edelleenkään painu helposti sisään, käytä uutta kynää.
- Älä yritä korjata vahingoittunutta kynää. Jos kynä on vahingoittunut, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan (yhteystiedot löytyvät pakkausselosteesta).

## Lisätietoa

### Neulat

Neulat toimitetaan kynän mukana. Jos tarvitset lisää neuloja, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Käytä ainoastaan esitetytyn REKOVELLE-kynän mukana tulevia neuloja tai neuloja, jotka saat terveydenhuollon ammattilaiselta.

### Yhteystiedot

Jos sinulla on kynää koskevia kysymyksiä tai ongelmia, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan (yhteystiedot löytyvät pakkausselosteesta).

- 
1. Sivunumerot viittaavat painettuun käyttöohjeeseen, eivät tämän dokumentin sivunumeroihin.