

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

REKOVELLE 12 mikrogrammi/0,36 ml süstelahus pen-süstlis
REKOVELLE 36 mikrogrammi/1,08 ml süstelahus pen-süstlis
REKOVELLE 72 mikrogrammi/2,16 ml süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

REKOVELLE 12 mikrogrammi/0,36 ml süstelahus

Üks mitmeannuseline pen-süstel väljutab 12 mikrogrammi deltafolliitropiini* 0,36 ml lahuses.

REKOVELLE 36 mikrogrammi/1,08 ml süstelahus

Üks mitmeannuseline pen-süstel väljutab 36 mikrogrammi deltafolliitropiini* 1,08 ml lahuses.

REKOVELLE 72 mikrogrammi/2,16 ml süstelahus

Üks mitmeannuseline pen-süstel väljutab 72 mikrogrammi deltafolliitropiini* 2,16 ml lahuses.

1 ml lahust sisaldab 33,3 mikrogrammi deltafolliitropiini*

*inimese rakuliinis (PER.C6) rekombinantse DNA tehnoloogia abil valmistatud rekombinantne inimese folliikuleid stimuleeriv hormoon (FSH)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus pen-süstlis (süstevedelik).

Selge värvitu lahus, pH 6,0...7,0.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Munasarjade kontrollitud stimulatsioon mitme munasarjafolliikuli üheaegse arenemise stimuleerimiseks naistel seoses kunstliku viljastamise protseduuridega, näiteks *in vitro* viljastamine või spermatoosoidi süstimine munaraku tsütoplasmasse.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi tuleb alustada viljakusravi kogemusega arsti järelevalve all.

Annustamine

REKOVELLE'i annused kohandatakse igale patsiendile individuaalselt ja nendega püütakse saavutada soodsa ohutus-/efektiivsusprofiiliga ovariaalne ravivastus, s.t saada piisav arv ovotsüüte, piirates samas vajadust sekkumiste järele munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi vältimiseks.

REKOVELLE'i annustatakse mikrogrammides (vt lõik 5.1). Annused on REKOVELLE'i spetsiifilised ning samu mikrogrammiannuseid ei saa kasutada teiste gonadotropiinidega.

Esimeseks ravitsükliks määratakse individuaalne ööpäevane annus patsiendi seerumi anti-Mülleri hormooni (AMH) ja kehakaalu põhjal. Annus peab põhinema AMH hiljutisel (viimase 12 kuu jooksul saadud) määramistulemusel, mis on mõõdetud kasutades järgmisi diagnostilisi teste: Roche'i ELECSYS AMH Plus immuunanaluüs (analüüs, mida kasutatakse uuringute teostamiseks kliinilise arendamise käigus) või alternatiivina Beckman Coulter'i ACCESS AMH Advanced või Fujirebio LUMIPULSE G AMH (vt lõik 4.4). Saadud individuaalset ööpäevaannust hoitakse kogu

stimulatsiooniperioodi ajal. Naistel, kelle AMH on < 15 pmol/l, on ööpäevane annus 12 mikrogrammi sõltumata kehakaalust. Naistel, kelle AMH on ≥ 15 pmol/l, on ööpäevane annus 0,19 kuni 0,10 mikrogrammi/kg, vastavalt AMH kontsentratsioonile (vt tabel 1). Annus ümardatakse täpsusega 0,33 mikrogrammi, et see vastaks pen-süstli annuseskaalale. Esimese ravitsükli ööpäevane maksimaalne annus on 12 mikrogrammi.

Kehakaal mõõdetakse REKOVELLE'i annuse arvutamiseks vahetult enne stimulatsiooni algust ning üleriiede ja jalatsiteta.

Tabel 1. Annused

AMH (pmol/l)	< 15	15-16	17	18	19-20	21-22	23-24	25-27	28-32	33-39	≥ 40
REKOVELLE'i fikseeritud ööpäevane annus	12	0,19	0,18	0,17	0,16	0,15	0,14	0,13	0,12	0,11	0,10
	μg					$\mu\text{g/kg}$					

AMH kontsentratsioon esitatakse ühikutes pmol/l ja ümardatakse lähima täisarvuni. Kui AMH kontsentratsioon on antud ühikutes ng/ml, teisendatakse see kõigepealt pmol/l kujule, korrutades teguriga 7,14 ($\text{ng/ml} \times 7,14 = \text{pmol/l}$).
 μg : mikrogramm

Raviprotokollis, milles kasutati allareguleerimiseks GnRH agonisti, ei ole uuritud patsiente, kellel esineb potentsiaalselt liiga tugev ravivastus (patsiendid, kelle AMH kontsentratsioon > 35 pmol/l).

Aeg REKOVELLE'iga ravi alustamiseks sõltub protokollist tüübist.

- protokoll järgi, milles kasutatakse gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) antagonistiga, tuleb ravi REKOVELLE'ga alustada menstruaalveritsuse 2. või 3. päeval;
- protokoll järgi, milles kasutatakse allaregulatsiooni GnRH antagonistiga, tuleb ravi REKOVELLE'ga alustada ligikaudu 2 nädala jooksul pärast agonistiga ravi alustamist.

Ravi tuleb jätkata piisava folliikuliarengu saavutamiseni (≥ 3 folliikulit ≥ 17 mm); keskmiselt kulub selleks 9 või 10 ravipäeva (vahemik on 5...20 päeva). Kuna GnRH agonist põhjustab ajuripatsi tundlikkuse vähenemist, võib adekvaatse follikulaarse vastuse saavutamiseks olla vajalik pikemaajalisem stimuleerimine ja seega ka suuremate REKOVELLE annuste manustamine. Munasarjafolliikulite lõpliku küpsemise esilekutsumiseks süstitakse üks 250-mikrogrammine (5000 RÜ) annus rekombinantset koorioni gonadotropiini (hCG). Liigse folliikuliarenguga patsientidel (≥ 25 folliikulit ≥ 12 mm) tuleb ravi REKOVELLE'iga peatada ja folliikulite lõpliku küpsemise esilekutsumine hCG-ga ära jätta.

Järgnevat ravitsükliks tuleb kasutada sama REKOVELLE'i annust või kohandada seda vastavalt patsiendi ovariaalsele ravivastusele eelmises tsükli. Kui patsiendi ovariaalne ravivastus oli eelnevas tsükliks piisav ja munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi ei ilmnunud, tuleb jätkata sama ööpäevaannusega. Munasarja alareaktsiooni korral eelnevas tsükliks tuleb sõltuvalt saadud reaktsioonist järgnevas tsükliks ööpäevast annust suurendada kas 25% või 50%. Munasarja ülereaktsiooni korral eelnevas tsükliks tuleb sõltuvalt saadud reaktsioonist järgnevas tsükliks ööpäevast annust vähendada kas 20% või 33%. Patsientidel, kellel eelmise tsükli ajal ilmnis munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom või selle risk, peaks järgneva tsükli annus olema 33% väiksem kui annus, millega ilmnis munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom või selle risk. Ööpäevane maksimumannus on 24 mikrogrammi.

Eakad

Puudub REKOVELLE'i asjakohane kasutus eakate populatsioonis.

Neeru- ja maksakahjustusega patsiendid

REKOVELLE'i ohutust, efektiivsust ja farmakokineetikat neeru- või maksakahjustusega patsientidel kliinilistes uuringutes spetsiaalselt uuritud pole. Andmed, ehkki need on piiratud, ei näita vajadust kasutada sellel patsiendirühmal REKOVELLE'i teistsuguseid annuseid (vt lõik 4.4).

Polütsüstiliste munasarjade sündroomiga anovulatoorsed patsiendid

Polütsüstiliste munasarjade sündroomiga anovulatoorseid patsiente ei ole uuritud. Kliinilistesse uuringutesse on kaasatud polütsüstiliste munasarjade sündroomiga ovulatoorseid patsiente (vt lõik 5.1)

Lapsed

Puudub REKOVELLE'i asjakohane kasutus lastel.

Manustamisviis

REKOVELLE on ette nähtud nahaaluseks manustamiseks, eelistatavalt kõhunaha alla. Esimene süst tuleb teha meditsiinilise järelevalve all. Patsiendile tuleb õpetada REKOVELLE'i pen-süstli kasutamist ja süstimist. Iseendale ravimit süstima peaksid ainult hästi motiveeritud ja piisava väljaõppega patsiendid, kellel on võimalus spetsialistiga nõu pidada.

Juhised REKOVELLE'i manustamiseks pen-süstli abil, vt „Kasutusjuhend“.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Hüpotalamuse või ajuripatsi kasvaja.
- Munasarja suurenemine või munasarja tsüst, mis ei ole põhjustatud polütsüstiliste munasarjade sündroomist.
- Ebaselge põhjusega günekoloogilised verejooksud (vt lõik 4.4).
- Munasarja-, emaka- või rinnavähk (vt lõik 4.4).

REKOVELLE't ei tohi kasutada juhtudel, kus soodne ravitulemus on ebatõenäoline, näiteks:

- primaarne munasarjapuudulikkus
- rasedusega kokkusobimatud suguorganite väärarendid
- rasedusega kokkusobimatud emakamüoomid

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

REKOVELLE sisaldab tugevatoimelist gonadotropiini, mis võib põhjustada kergeid kuni raskeid kõrvalmõjusid; seda peavad kasutama arstid, kes tunnevad hästi viljatusprobleeme ja nende ravi.

Ravi gonadotropiiniga eeldab arstilt ja meditsiiniliselt abipersonalilt palju aega ning patsiendi jälgimiseks vajalike vahendite olemasolu. REKOVELLE'i ohutuks ja efektiivseks kasutamiseks tuleb regulaarselt hinnata ovariaalset ravivastust, kas ainult ultraheli abil või koos seerumi östradiooli määramisega. REKOVELLE'i annused kohandatakse soodsa ohutus-/efektiivsusprofiiliga ovariaalse ravivastuse saavutamiseks igale patsiendile individuaalselt. Patsiendid võivad FSH manustamisele reageerida erinevalt – mõnel patsiendil võib vastus FSH-le olla nõrk ja teisel liiga tugev.

Enne ravi alustamist tuleb sobival viisil uurida paari viljakusprobleeme ja kaaluda võimalikke vastunäidustusi rasedusele. Eriti tuleb patsiente uurida hüpotüreooosi ja hüperprolaktineemia suhtes ning vajadusel rakendada sobivat ravi.

Kuna AMH analüüsid ei ole praegu standardiseeritud, ei ole soovitatav REKOVELLE annuse määramiseks kasutada AMH mõõtetulemusi, mis ei ole saadud kasutades Roche'i ELECSYS® AMH Plus immuuanalüüsi, Beckman Coulter'i ACCESS AMH Advanced või Fujirebio LUMIPULSE G AMH teste.

Patsientidel, kellel stimuleeritakse folliikulite arengut, võib esineda munasarjade suurenemist või ilmned munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom. Selliste reaktsioonide võimalus on väiksem, kui

peetakse kinni REKOVELLE'i soovitatud annustest ja manustamisskeemist ning jälgitakse hoolikalt ravi kulgu.

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom

Munasarja teatav suurenemine on munasarjade kontrollitud stimulatsiooni ootuspärane tulemus. Seda esineb sagedamini polütsüstilise munasarja sündroomiga naistel ja tavaliselt taandub see ilma ravita. Erinevalt munasarjade komplikatsioonideta suurenemisest on munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom seisund, mille raskus võib süveneda. Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi korral on munasarjad märkimisväärselt suurenenud, steroidsete suguhormoonide sisaldus seerumis on kõrgeenenud ning veresoonte läbilaskvus suurenenud; see võib põhjustada vedeliku kogunemist kõhukelme-, kopsukelme- ja harvadel juhtudel perikardiõõnde.

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi riski vähendamiseks on väga oluline folliikulite arengu hoolikas ja sage jälgimine. Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi rasketel juhtudel võib täheldada järgmisi sümptomeid: kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus ja kõhupuhitus, munasarjade oluline suurenemine, kehakaalu tõus, hingeldus, vähene uriin ja seedetraktisümptomid, sealhulgas iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Kliinilise seisundi hindamisel võivad ilmneda hüpovoleemia, hemokontsentratsioon, elektrolüütide tasakaalu hälbep, vesikõht, verikõhuõõs, vedelik pleuraõõnes, vesirind või äge pulmonaalne distress. Väga harva võib raske munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom tüsistuda munasarjakeerdumuse või trombembooliaga, nagu kopsuarteri trombemboolia, isheemiline insult või müokardiinfarkt.

Munasarjade liigne reaktsioon gonadotropiinravile areneb harva munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomiks, kui ei manustata hCG-d folliikulite lõpliku küpsemise esilekutsumiseks. Sündroom võib olla raskem ja pikaajalisem raseduse korral. Seega on munasarja hüperstimulatsiooni korral soovitatav hCG manustamine ära jätta ja soovitada patsiendil vähemalt 4 päeva jooksul suguühtest hoiduda või kasutada rasestumisvastaseid barjäärmeetodeid. Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom võib progresseeruda kiiresti (24 tunni jooksul) ning kujuneda tõsiseks terviseprobleemiks. Varane munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom võib tekkida 9 päeva jooksul pärast viimast folliikulite küpsemise esilekutsumist. Hiline munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom võib tekkida rasedusaegsete hormoonmuutuste tõttu 10 või enama päeva jooksul pärast viimast folliikulite lõpliku küpsemise esilekutsumist. Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi kujunemise riski tõttu tuleb patsiente pärast hCG manustamist vähemalt kahe nädala jooksul jälgida.

Trombemboolia

Äsjase või olemasoleva trombemboolse haiguse või trombemboolia üldtuntud riskitegurite korral, nagu varasemad juhtumid endal või perekonnas, suur ülekaal ($KMI > 30 \text{ kg/m}^2$) või tromboosikaldumus, võib naistel gonadotropiinravi ajal või järel olla suurem veeni või arteri trombemboolia risk. Gonadotropiinravi võib selliste juhtumite esinemise või ägenemise riski veelgi suurendada. Neil patsientidel tuleb kaaluda gonadotropiinide kasutamisest saadavat kasu ja võimalikke riske. Silmas tuleb pidada, et trombemboolia riski suurendavad ka rasedus ise ning munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom.

Munasarjakeerdumus

Kunstliku viljastamise ravitsükklitega seoses on täheldatud munasarjakeerdumuse esinemist. Munasarjakeerdumus võib olla seotud teiste riskiteguritega nagu munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom, rasedus, eelnev kõhuoperatsioon, eelnev munasarjakeerdumuse esinemine, eelnev või olemasolev munasarja tsüst ja polütsüstilised munasarjad. Vähenenud verevarustusest tingitud munasarjakahjustust saab vähendada varase diagnoosi ja keerdumuse kiire kõrvaldamisega.

Mitmikrasedus

Mitmikrasedus on ohtlik nii emale kui ka loodetele. Kunstliku viljastamise patsientidel on mitmikraseduse risk seotud peamiselt siirataivate embrüode arvu, nende kvaliteedi ja patsiendi vanusega, ehkki kaksikrasedus võib harvadel juhtudel areneda ka ühe embrüo siirdamisest. Patsiente tuleb enne ravi alustamist teavitada mitmike sündimise võimalusest.

Raseduse katkemine

Raseduse katkemiste arv nurisünnituse ja aborti läbi on kunstliku viljastamisega seoses munasarjade kontrollitud stimulatsiooni saavatel patsientidel kõrgem kui loomuliku viljastumise korral.

Emakaväline rasedus

Varasemate munajuhahaigustega naistel esineb emakavälise raseduse risk nii loomuliku viljastumise kui ka viljatusravi korral. Emakavälise raseduse esinemissagedus pärast kunstlikku viljastamist on suurem kui üldpopulatsioonis.

Suguorganite kasvaja

Viljatusraviks mitu ravikuuri saanud naistel on täheldatud munasarjade ning teiste suguorganite hea- ja pahaloomulisi kasvajaid. Ei ole selge, kas ravi gonadotropiinidega suurendab viljatutel naistel nende kasvaja riski.

Kaasasündinud väärarengud

Kaasasündinud väärarengute esinemissagedus on kunstliku viljastamise kasutamisel pisut kõrgem kui spontaansel viljastumisel. Arvatakse, et see on tingitud vanemate omaduste erinevustest (nt ema vanus, spermatoosidide omadused) ja mitmikrasedustest.

Muud haigusseisundid

Enne ravi alustamist REKOVELLE'iga tuleb uurida ka rasedust vastunäidustavate tervisehäiringute olemasolu.

Neeru- ja maksakahjustus

REKOVELLE'i kasutamist mõõduka/raske neeru- või maksakahjustusega patsientidel ei ole uuritud.

Naatriumisaldus

REKOVELLE sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Polüsorbaat 20 sisaldus

REKOVELLE sisaldab 0,005 mg polüsorbaat 20 ml kohta. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

REKOVELLE'iga ei ole koostoimeuuringuid tehtud. Kliiniliselt olulisi koosmõjusid teiste ravimitega ei ole REKOVELLE'i puhul kirjeldatud ja need pole ootuspärased.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

REKOVELLE ei ole näidustatud raseduse ajal. Gonadotropiinide kliinilises kasutuses kontrollitud munasarjastimulatsiooni järgset teratogeensusriski kirjeldatud ei ole. Tahtmatu rasedusaegse REKOVELLE'iga kokkupuute kohta andmed puuduvad. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele REKOVELLE'i annustel, mis ületavad soovitatavat maksimumannust inimesel (vt lõik 5.3).

Imetamine

REKOVELLE ei ole näidustatud rinnaga toitmise ajal.

Fertiilsus

REKOVELLE on näidustatud kasutamiseks viljatuse korral (vt lõik 4.1)

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

REKOVELLE ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinatega käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed ravi ajal REKOVELLE'iga on peavalu, vaagnapiirkonna valu, iiveldus ja väsimus. Nende kõrvaltoimete esinemissagedus võib kliiniliste uuringute kogemuse põhjal ravitsükli kordudes väheneda.

Kõrvaltoimete tabel

Allolevas tabelis (tabel 2) on toodud kõrvaltoimed, mis on esinenud kliiniliste uuringute käigus patsientidel, kes said ravi REKOVELLE'iga kasutades algoritmipõhist annustamisskeemi. Igas sagedusrühmas on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 2. Olulistes kliinilistes uuringutes ilmnenud kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Psühhiaatrilised häired		meeleolu kõikumised
Närvisüsteemi häired	peavalu	unisus, pearinglus
Seedetrakti häired	iiveldus	kõhulahtisus, oksendamine, kõhukinnisus, ebamugavustunne kõhus ^a
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom, vaagnapiirkonna valu ^b	tupeverejooks, rindades ebamugavustunne ^c
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	väsimus	

a Ebamugavustunne kõhus hõlmab kõhuvalu/pingetunnet kõhus.

b Vaagnapiirkonna valu hõlmab ebamugavustunnet vaagnapiirkonnas ja emakamanuse valu.

c Rindades ebamugavustunne hõlmab rindade valu, rindade turset, rindade tundlikkust ja/või nibuvalu.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom on munasarjastimulatsioonile omane risk. Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi teadaolevad seedetraktisümptomid on muuhulgas kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus, puhitus, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Munasarjakeerdumus ja trombembooliad on munasarjastimulatsiooni teadaolevad harvaesinevad komplikatsioonid (vt lõik 4.4).

Gonadotropiinravi üks võimalikke riske on immunogeensus anti-FSH antikehade tekkega (vt lõik 5.1).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise mõju ei ole teada, küll aga esineb munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi risk (vt lõik 4.4)

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: suguhormoonid ja genitaalsüsteemi modulaatorid, gonadotropiinid;
ATC-kood: G03GA10

Toimemehhanism

FSH parenteraalse manustamise olulisim mõju on mitme küpse folliikuli arenemine.

Deltafolliotropiin on rekombinantne inimese FSH. Deltafolliotropiini kahe FSH alaühiku aminohappejärjestused ühtivad inimese endogeense FSH aminohappejärjestustega. Kuna deltafolliotropiin on valmistatud inimese rakuliinis PER.C6, erineb selle glükosüülimise profiil alfa- ja beetafolliotropiini omast.

Farmakodünaamilised toimed

In vivo roti biokatse (Steelman-Pohley katse) põhjal leitud REKOVELLE'i ja alfafolliotropiini võrdse RÜ-annuse igapäevase manustamise järel täheldati tervetel naistel REKOVELLE'iga alfafolliotropiinist tugevamat ovariaalset ravivastust (östradiool, inhibiin-B, folliikulimaht ja folliikulite arv). Et biokatse rotiga ei pruugi hästi iseloomustada alfafolliotropiini FSH-mõju inimesele, annustatakse deltafolliotropiini mikrogrammides, mitte RÜ-des. Allpool olevad kliinilised andmed näitavad, et võrreldavat ovariaalset vastust on võimalik saavutada järgmiste annustega:

- 10 mikrogrammi deltafolliotropiini ja 150 RÜ alfafolliotropiini
- 15 mikrogrammi deltafolliotropiini ja 225 RÜ alfafolliotropiini

Kliinilised andmed viitavad, et REKOVELLE ööpäevane annus 10 mikrogrammi [95% CI 9.2; 10.8], tagab enamikul patsientidel ovariaalse ravivastuse, mis saavutatakse 150 RÜ alfafolliotropiiniga ööpäevas. 3. faasi uuringus (ADAPT-1), milles võrreldi deltafolliotropiini algannust 15 mikrogrammi annusega 225 RÜ alfafolliotropiini GnRH antagonisti protokollis tavapärase annustamisskeemi abil, täheldati võrreldavat ovariaalset vastust saadud ovotsüütide arvu, folliikulite arengu ja hormoonide taseme osas.

Saadavate ovotsüütide arv kasvab REKOVELLE'i annuse ja AMH kontsentratsiooniga seerumis. Suurema kehakaalu korral on saadavate ovotsüütide arv aga väiksem (see on kliiniliselt oluline ainult follitropin delta annustega alla 12 mikrogrammi). Saadud REKOVELLE'i annuseskeem on esitatud lõigus 4.2.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Uuring ESTHER-1 oli randomiseeritud, pimendatud hindajatega ja kontrolliga uuring, milles osales 1326 *in vitro* viljastamise või spermatoosoidi munaraku tsütoplasmasse süstimise protseduuri läbinud patsienti. Uuringus võrreldi igale patsiendile individuaalselt määratud ja stimulatsiooni lõpuni muudatusteta fikseeritud annuses REKOVELLE'i (vt lõik 4.2) massipõhiselt arvestatud alfafolliotropiiniga lähteannuses 11 mikrogrammi (150 RÜ) esimese viie päeva jooksul, mida folliikuli arengust lähtuvalt korrigeeriti alates stimulatsiooni 6. päevast vastavalt GnRH antagonisti protokollile. Patsientide vanus oli kuni 40 eluaastat ja neil oli korrapärane, eeldatavalt ovulatoorne menstruaaltsükkel. 5. päeval oli ette nähtud ühe lootepõiekesse sisseviimine, v.a 38-40-aastastel patsientidel, kellele sisestati kaks lootepõiekest, kui hea kvaliteediga lootepõiekesed puudusid. Uuringu kaks esmast tulemusnäitajat olid püsijäänud raseduste määr ja püsijäänud implantatsioonide määr uues tsüklis, mida määratleti vastavalt vähemalt ühe emakasisese eluvõimelise lootena 10-11 nädalat pärast sisestamist ja emakasiseste eluvõimeliste loodete arv 10-11 nädalat pärast sisestamist jagatuna sisestatud lootepõiekestest arvuga.

Uuring näitas, et REKOVELLE oli püsijäänud raseduste määr ja püsijäänud implantatsioonide määr alusel vähemalt sama efektiivne kui alfafolliotropiin; tulemused on tabelis 3

Tabel 3. Kulgevate raseduste osakaal ja püsimajäänud implantatsioonide osakaal uuringus ESTHER-1

	REKOVELLE individuaalses annuses (N = 665)	Alfafollitropiin (N = 661)	Erinevus [95% usaldusvahemik]
Püsimajäänud raseduste määr	30,7%	31,6%	-0,9% [-5,9%; 4,1%]
Püsimajäänud implantatsioonide määr	35,2%	35,8%	-0,6% [-6,1%; 4,8%]

Populatsioon: kõik randomiseeritud ja ravi saanud

REKOVELLE'i AMH-põhise annustamisskeemi mõju hinnati ka sekundaarsete tulemusnäitajate põhjal, nagu ovariaalne ravivastus ja munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi riski vähenemine.

Uuringu üldpopulatsioonis oli REKOVELLE'i individuaalse annustamisskeemi kasutamisel (N = 636) saadud ovotsüütide keskmine arv $10,0 \pm 5,6$ ja $10,4 \pm 6,5$ alfafollitropiini (N = 643) algannuse 150 RÜ korral, mille järel annust kohandati.

Patsientidel, kellel oli AMH ≥ 15 pmol/l, saadi REKOVELLE'i (N = 355) ja alfafollitropiini kasutamisel (N = 353) vastavalt järgmised ovariaalsed ravivastused: saadud ovotsüütide keskmine arv $11,6 \pm 5,9$ ja $13,3 \pm 6,9$, ning patsientide osakaal, kellelt saadi ≥ 20 ovotsüüti, oli 10,1% (36/355) ja 15,6% (55/353).

Polütsüstiliste munasarjadega ovulatoorsetel patsientidel, kes läbivad ravitsükli GnRH antagonistiga, esines REKOVELLE'iga mõõdukat/rasket munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi ja/või ennetavat sekkumist varase munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi tõttu 7,7% ja alfafollitropiiniga 26,7%.

Kontrollitud kliinilises uuringus, mille käigus hinnati ovariaalset ravivastust individualiseeritud REKOVELLE annuse korral patsientidele, kellel oli AMH ≤ 35 pmol/l, oli ovotsüütide keskmine arv GnRH agonistiga ravitsükli korral (N=202) $11,1 \pm 5,9$ võrreldes $9,6 \pm 5,5$ GnRH antagonistiga ravitsükli korral (N=204) ning keskmine REKOVELLE'ga stimulatsiooni kestus oli GnRH agonistiga ravitsükli korral $10,4 \pm 1,9$ päeva võrreldes $8,8 \pm 1,8$ päevaga GnRH antagonistiga ravitsükli korral.

Ohutus – immunogeensus

Patsientidel, kes läbisid kuni kolm korduvat ravitsükli REKOVELLE'iga, mõõdeti enne ja pärast annustamist anti-FSH antikehi (uuringus ESTHER-1 1. tsüklis 665 patsienti ja 2. tsüklis 252 patsienti ning uuringus ESTHER-2 3. tsüklis 95 patsienti). Anti-FSH antikehade esinemissagedus pärast ravi REKOVELLE'iga oli 1. tsüklis 1,1%, 2. tsüklis 0,8% ja 3. tsüklis 1,1%. Need esinemissagedused olid sarnased anti-FSH antikehade esinemissagedusega enne kokkupuudet REKOVELLE'iga 1. tsüklis, mis oli 1,4%, ning võrreldavad anti-FSH antikehade esinemissagedusega pärast ravi alfafollitropiiniga. Kõigil anti-FSH antikehadega patsientidel olid antikehastiitrid mitteavastatavad või väga madalad ning neutraliseerimisvõimetud. Eelnevate või ravi käigus ilmnunud anti-FSH antikehadega patsientidel ei suurendanud korduv ravi REKOVELLE'iga antikehastiitrit, ei olnud seotud väiksema ovariaalse ravivastusega ega põhjustanud immuunhäireid.

GnRH agonisti pika protokolliga kliinilise uuringu kogemus REKOVELLE'iga on piiratud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Deltafollitropiini farmakokineetilist profiili on uuritud tervetel naistel ja munasarja kontrollitud stimulatsiooni läbivatel patsientidel, kellele tehakse *in vitro* viljastamine või süstitakse seemnerakk munaraku tsütoplasmasse. Korduva igapäevase nahaaluse manustamise järel saavutab REKOVELLE 6 kuni 7 päevaga tasakaalukontsentratsiooni, mis on 3 korda kõrgem kui esialgne kontsentratsioon pärast esimest annust. Tsirkuleeriva deltafollitropiini sisaldus on pöördvõrdeline kehakaaluga, see toetab kehakaalul põhinevate individuaalsete annuste kasutamist. Deltafollitropiin annab kõrgema plasmakontsentratsiooni kui alfafollitropiin.

Imendumine

Korduva igapäevase nahaaluse manustamise järel saavutatakse REKOVELLE maksimaalne seerumikontsentratsioon 10 tunniga. Absoluutne biosaadavus on ligikaudu 64%.

Jaotumine

Näiv jaotusruumala on pärast nahaalust manustamist ligikaudu 25 l ja stabiliseerunud jaotusruumala pärast veenisist manustamist 9 l. Terapeutilises annusevahemikus suureneb deltafollitropiini süsteemne saadavus proportsionaalselt annuse suurusega.

Eritumine

Nahaaluse manustamise järel on deltafollitropiini näiv kliirens 0,6 l/h, veenisise manustamise järel 0,3 l/h. Lõplik poolväärtusaeg pärast üht nahaalust manustamist on 40 tundi ja pärast mitut nahaalust manustamist 28 tundi. Deltafollitropiini näiv kliirens on väike, s.t pärast mitut nahaalust manustamist 0,6 l/h, mis põhjustab suurt plasmakontsentratsiooni. Deltafollitropiin eritub eeldatavalt analoogselt teiste follitropiinidega, st valdavalt neerude kaudu. Muutumatul kujul uriiniga eritunud deltafollitropiini osakaal oli hinnanguliselt 9%.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja paikse talutavuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Deltafollitropiini üleannustamisega kaasnes farmakoloogiline või liigne farmakoloogiline mõju. Manustamisel rottidele annuses $\geq 0,8$ mikrogrammi/kg ööpäevas, mis on suurem kui soovitatav maksimumannus inimesel, kahjustas deltafollitropiin viljakust. Nende leidude tähtsus REKOVELLE'i kliinilise kasutamise seisukohalt on piiratud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Fenool
Polüsorbaat-20
Metioniin
Naatriumsulfaatdekahüdraat
Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat
Fosforhape, kontsentreeritud (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

Kasutamise käigus: 28 päeva temperatuuril kuni 25 °C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

REKOVELLE'i võib külmkapist välja võtta ja säilitada seda külmkappi tagasi panemata temperatuuril kuni 25 °C kuni 3 kuud, k.a aeg pärast esmakordset kasutamist. Seejärel tuleb see ära visata.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmakordset kasutamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

REKOVELLE 12 mikrogrammi/0,36 ml süstelahus

3 ml mitmeannuseline kolbampull (I tüüpi klaas) kolvi (halogeenbutüülkumm), kaitsekorgi (alumiinium) ja tihendiga (kumm). Üks kolbampull sisaldab 0,36 ml lahust.

Pakendis on 1 pen-süstel ja 3 süstlanõela (roostevaba teras).

REKOVELLE 36 mikrogrammi/1,08 ml süstelahus

3 ml mitmeannuseline kolbampull (I tüüpi klaas) kolvi (halogeenbutüülkumm), kaitsekorgi (alumiinium) ja tihendiga (kumm). Üks kolbampull sisaldab 1,08 ml lahust.

Pakendis on 1 pen-süstel ja 9 süstlanõela (roostevaba teras).

REKOVELLE 72 mikrogrammi/2,16 ml süstelahus

3 ml mitmeannuseline kolbampull (I tüüpi klaas) kolvi (halogeenbutüülkumm), kaitsekorgi (alumiinium) ja tihendiga (kumm). Üks kolbampull sisaldab 2,16 ml lahust.

Pakendis on 1 pen-süstel ja 15 süstlanõela (roostevaba teras).

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Lahust mitte kasutada, kui see sisaldab osakesi või on hägune.

Järgige pen-süstli kasutusjuhendit. Kasutatud nõelad tuleb hävitada kohe pärast süstimist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Taani

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1150/004

EU/1/16/1150/005

EU/1/16/1150/006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 12. detsember 2016
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 16. juuli 2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu/>.

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Biooloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalil.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

REKOVELLE 12 mikrogrammi/0,36 ml süstelahus pen-süstlis

deltafollitropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks mitmeannuseline pen-süstel väljutab 12 mikrogrammi deltafollitropiini 0,36 ml lahuses
1 ml lahust sisaldab 33,3 mikrogrammi deltafollitropiini

3. ABIAINED

Abiained: fenool, polüsorbaat-20, metioniin, naatriumsulfaatdekahüdraat,
dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat, kontsentreeritud fosforhape, naatriumhüdroksiid, süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis

1 mitmeannuseline pen-süstel 3 pen-süstli nõelaga

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmakordset kasutamist: kasutada 28 päeva jooksul. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ravimit võib säilitada temperatuuril kuni 25 °C kuni 3 kuud, k.a aeg pärast esmakordset kasutamist.
Seejärel tuleb see ära visata.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1150/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

REKOVELLE 12 mikrogrammi/0,36 ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

REKOVELLE 12 mikrogrammi 0,36 ml süstevedelik
deltafolitropiin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP
Pärast esmakordset kasutamist: kasutada ära 28 päeva jooksul. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

12 µg/0,36 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

REKOVELLE 36 mikrogrammi/1,08 ml süstelahus pen-süstlis

deltafollitropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks mitmeannuseline pen-süstel väljutab 36 mikrogrammi deltafollitropiini 1,08 ml lahuses
1 ml lahust sisaldab 33,3 mikrogrammi deltafollitropiini

3. ABIAINED

Abiained: fenool, polüsorbaat-20, metioniin, naatriumsulfaatdekahüdraat,
dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat, kontsentreeritud fosforhape, naatriumhüdroksiid, süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis

1 mitmeannuseline pen-süstel 9 pen-süstli nõelaga

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmakordset kasutamist: kasutada 28 päeva jooksul. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ravimit võib säilitada temperatuuril kuni 25 °C kuni 3 kuud, k.a aeg pärast esmakordset kasutamist.
Seejärel tuleb see ära visata.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1150/005

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

REKOVELLE 36 mikrogrammi/1,08 ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

REKOVELLE 36 mikrogrammi 1,08 ml süstevedelik
deltafolitropiin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP
Pärast esmakordset kasutamist: kasutada ära 28 päeva jooksul. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

36 µg/1,08 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

REKOVELLE 72 mikrogrammi/2,16 ml süstelahus pen-süstlis

deltafollitropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks mitmeannuseline pen-süstel väljutab 72 mikrogrammi deltafollitropiini 2,16 ml lahuses
1 ml lahust sisaldab 33,3 mikrogrammi deltafollitropiini

3. ABIAINED

Abiained: fenool, polüsorbaat-20, metioniin, naatriumsulfaatdekahüdraat,
dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat, kontsentreeritud fosforhape, naatriumhüdroksiid, süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis

1 mitmeannuseline pen-süstel 15 pen-süstli nõelaga

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmakordset kasutamist: kasutada 28 päeva jooksul. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ravimit võib säilitada temperatuuril kuni 25 °C kuni 3 kuud, k.a aeg pärast esmakordset kasutamist.
Seejärel tuleb see ära visata.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1150/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

REKOVELLE 72 mikrogrammi/2,16 ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

REKOVELLE 72 mikrogrammi 2,16 ml süstevedelik
deltafolitropiin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP
Pärast esmakordset kasutamist: kasutada ära 28 päeva jooksul. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

72 µg/2,16 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

REKOVELLE 12 mikrogrammi/0,36 ml süstelahus pen-süstlis

deltafollitropiin

Enne selle ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke see infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on REKOVELLE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne REKOVELLE'i kasutamist
3. Kuidas REKOVELLE'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas REKOVELLE'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on REKOVELLE ja milleks seda kasutatakse

REKOVELLE sisaldab folliikuleid stimuleerivat hormooni deltafolliitropiini, mis kuulub gonadotropiinhormoonide rühma. Gonadotropiinid on seotud sünnitamise ja viljakusega.

REKOVELLE'i kasutatakse naiste viljatusravis ja naistel, kellele tehakse kunstlik viljastamine, näiteks *in vitro* viljastamine või seemneraku süstimine munaraku tsütoplasmasse. REKOVELLE stimuleerib munasarjades mitme munasarjanäpsu (folliikuli) kasvu ja arengut; neist kogutakse munarakud ja viljastatakse laboris.

2. Mida on vaja teada enne REKOVELLE'i kasutamist

Enne ravi alustamist peab arst hindama teie ja teie partneri võimalike viljakushäirete põhjust.

REKOVELLE'i ei tohi kasutada:

- kui olete folliikuleid stimuleeriva hormooni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on emaka, munasarja, rinna, emaka, ajuripatsi või hüpotalamuse kasvaja
- kui teil on munasarjade suurenemine või munasarjatsüstid (mis pole tingitud polütsüstilise munasarja sündroomist)
- kui teil on tupeverejooks, mille põhjus ei ole teada
- kui teil oli varane menopaus
- kui teil on suguelundite väärarengud, mis muudavad normaalse raseduse võimatuks
- kui teil on emakamüoome, mis muudavad normaalse raseduse võimatuks

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne REKOVELLE'i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom

Gonadotropiinid, nagu see ravim, võivad põhjustada munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi. See on seisund, mille puhul folliikuleid areneb liiga palju ja muutuvad suurteks tsüstideks.

Teatage arstile, kui teil esineb

- valu, ebamugavustunne või paisumine kõhus
- iiveldus
- oksendamine
- kõhulahtisus
- kaalutõus
- hingamisraskused

Arst võib paluda teil ravimi kasutamine lõpetada (vt lõik 4).

Soovitava annuse ja manustamisskeemi järgimisel on munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi tõenäosus väiksem.

Verehüübed (trombemboolia)

Trombide teke veresoontes (veenides või arterites) on rasedatel tõenäolisem. Viljatusravi võib riski suurendada, eriti kui olete ülekaaluline või kui teil või teie perekonnas (veresugulasel) on teadaolev vere hüübesüsteemi haigus (trombofiilia). Öelge arstile, kui arvate et see kehtib teie kohta.

Munasarjakeerdumus

Kunstliku viljastamisravi järel on esinenud munasarjakeerdumust (munasarja torsiooni). Munasarja keerdumine võib peatada munasarjade verevarustuse.

Mitmikrasedus ja sünnidefektid

Kunstlikul viljastamisel sõltub mitmikraseduse (nt kaksikute) tõenäosus peamiselt siirdatud embrüote arvust ja kvaliteedist ning teie vanusest. Mitmikrasedus võib põhjustada terviseprobleeme nii teile kui ka lastele. Lisaks võib viljatusraviga kaasneda suurem sünnidefektide risk, selle põhjuseks peetakse vanemate näitajaid (nt teie vanus, partneri sperma omadused) ja mitmikrasedust.

Raseduse katkemine

Kunstlikul viljastamisel on raseduse katkemise tõenäosus suurem kui loomuliku viljastumise korral.

Emakaväline (ektoopiline) rasedus

Kunstlikul viljastamisel on emakavälise (ektoopilise) raseduse tõenäosus suurem kui loomuliku viljastumise korral. Kui teil on varem esinenud munajuha haigusi, on teil suurem emakavälise raseduse risk.

Munasarja ja teiste suguelundite kasvaja

Viljatusravi saanud naistel on täheldatud munasarja ja teiste suguorganite kasvajaid. Ei ole selge, kas viljatusravi suurendab viljatutel naistel nende kasvajate riski.

Muud haigusseisundid

Enne ravi algust öelge oma arstile, kui

- mõni teine arst on teile öelnud, et rasedus oleks teile ohtlik
- teil on neeru- või maksahaigus

Lapsed ja noorukid (alla 18 eluaasta)

See ravim ei ole näidustatud lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja REKOVELLE

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage seda ravimit raseduse või imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

REKOVELLE sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

REKOVELLE sisaldab polüsorbaat 20

Ravim sisaldab 0,005 mg polüsorbaat 20 ml kohta.

Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Rääkige oma arstile, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas REKOVELLE'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii ja sellises annuses, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Arst arvutab REKOVELLE'i esimeses ravitsükli kasutatava annuse teie kehakaalu ja anti-Mülleri hormooni taseme põhjal (AMH, hormoon, mis näitab, kuidas teie munasarjad reageerivad gonadotropiinistimulatsioonile). Seega on enne ravi algust vaja (viimase 12 kuu jooksul võetud) vereproovi AMH näitu. Enne ravi algust mõõdetakse ka teie kehakaalu. REKOVELLE'i annus esitatakse mikrogrammides.

REKOVELLE'i annus on ravitsükli lõpuni fikseeritud, ööpäevast annust ei suurendata ega vähendata. Arst jälgib REKOVELLE'i mõju ja lõpetab ravi, kui sobiv arv munasarjafolliikuleid on arenenud. Üldjuhul tehakse teile folliikulite lõplikuks arenemiseks üks koorioni gonadotropiini (hCG) süst annuses 250 mikrogrammi ehk 5000 RÜ.

Kui teie keha reageerib ravile liiga vähe või palju, võib arst otsustada ravi REKOVELLE'iga peatada. Järgmises ravitsükli võib arst sellisel juhul REKOVELLE'i ööpäevaannust suurendada või vähendada.

Süstide tegemine

Järgige pen-süstliga kaasas olevat kasutusjuhendit. Ärge kasutage pen-süstlit, kui lahus sisaldab osakesi või näib hägune.

Ravimi esimene süst tuleb teha arsti või õe järelevalve all. Arst otsustab, kas saate ravimit edaspidi pärast asjakohast väljaõpet kodus ise süstida.

Ravim süstitakse vahetult naha alla (subkutaanselt), harilikult kõhupiirkonda. Pen-süstlit saab kasutada mitmeks süstiks.

Kui te kasutate REKOVELLE'i rohkem kui ette nähtud

Liiga suure ravimikoguse kasutamine ei ole teada. Võimalik on munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi kujunemine; seda on kirjeldatud lõigus 4.

Kui te unustate REKOVELLE'i kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Teatage kohe oma arstile, kui märkate, et annuse unustasite.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Viljatusravis kasutatavad hormoonid, nagu see ravim, võivad munasarju tugevalt aktiveerida (munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom). Selle sümptomid võivad olla valu, ebamugavustunne või paisumine kõhus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kaalutõus ja hingamisraskused. Teatage kohe oma arstile, kui teil ilmneb mõni neist sümptomitest.

Kõrvaltoime riski iseloomustatakse järgmiste kategooriatega:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- peavalu
- iiveldus
- munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (vt eespool)
- valu ja ebamugavustunne vaagnapiirkonnas, sh munasarjas
- väsimus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- meeleolukõikumised
- unisus/uimasus
- pearinglus
- kõhulahtisus
- oksendamine
- kõhukinnisus
- ebamugavustunne kõhus
- tupeverejooks
- rindades ebamugavustunne (sh rindade valu, rindade turse, rindade tundlikkus ja/või nibuvalu)

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas REKOVELLE'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

REKOVELLE'i võib säilitada temperatuuril kuni 25 °C kuni 3 kuud, k.a aeg pärast esmakordset kasutamist. Seda ei tohi külmkappi tagasi panna; kui see on 3 kuu möödumisel kasutamata, tuleb see ära visata.

Pärast esmakordset kasutamist: 28 päeva temperatuuril kuni 25 °C.

Kasutamata lahus tuleb ravi lõpus ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida REKOVELLE sisaldab

- Toimeaine on deltafollitropiin.
Üks mitmeannuseline pen-süstel sisaldab 12 mikrogrammi deltafollitropiini 0,36 milliliitris lahuses. Üks milliliiter lahust sisaldab 33,3 mikrogrammi deltafollitropiini.
- Teised koostisosad on fenool, polüsorbaat-20, metioniin, naatriumsulfaatdekahüdraat, dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat, kontsentreeritud fosforhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas REKOVELLE välja näeb ja pakendi sisu

REKOVELLE on selge värvitu süstelahus pen-süstlis (süstevedelik). See on saadaval pakendites 1 pen-süstli ja 3 pen-süstli nõelaga.

Müügiloo hoidja

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Taani

Tootja

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

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
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.

+44(0) 800 111 4126

Ferring@MedInformation.co.uk

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Kasutusjuhend

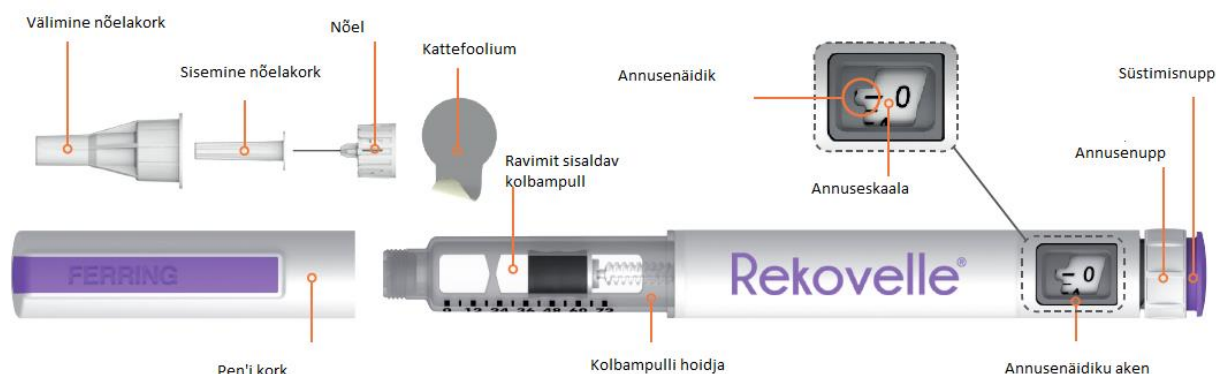
REKOVELLE pen-süstel deltafolliitropiin

Enne esimest süstimist, näitab teie arst teile, kuidas REKOVELLE lahust õigesti valmistada ja süstida. Ärge püüdke süstida enne, kui tervishoiutöötaja on teile näidanud, kuidas seda õigesti teha. Lugege see brošüür läbi enne, kui te alustate REKOVELLE pen-süstli kasutamist ja iga kord, kui te saate uue pen'i. See võib sisaldada uut teavet. Järgige juhendeid hoolikalt, isegi, kui te olete varem sarnast süstepeni kasutanud. Pen'i valesti kasutamise tulemusel võite te saada vale annuse ravimit. Kui teil on küsimusi REKOVELLE süstimise kohta, helistage oma tervishoiutöötajale (arst, meditsiiniõde või apteeker).

REKOVELLE pen-süstel on ühekordselt kasutatav, annuse valimise võimalusega pen, mida saab kasutada rohkem kui ühe REKOVELLE annuse manustamiseks. Pen on saadaval 3 erineva tugevusena:

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

REKOVELLE pen-süstel ja selle osad



Kasutusjuhend – REKOVELLE (deltafolliitropiin) pen-süstel

Oluline teave

- REKOVELLE pen-süstel ja nõelad on mõeldud kasutamiseks vaid ühele inimesele korraga ja neid ei tohi jagada teistega.
- Kasutage pen'i vaid vastava haigusseisundi raviks nii nagu arst on teile selgitanud.
- Kui te olete pime või teil on halb silmanägemine, mistõttu te ei saa lugeda pen'il olevat annuseskaalat, ärge kasutage seda pen'i ilma kõrvalise abita. Paluge abi hea silmanägemisega inimeselt, kes oskab pen'i kasutada.
- Kui teil tekib enne REKOVELLE kasutamist küsimusi, võtke ühendust oma tervishoiutöötaja või müügiloa hoidja kohaliku esindajaga (kontaktandmed leiate pakendi infolehest).

Teave teie REKOVELLE pen-süstli kohta

Pen'i abil on võimalik manustada annuseid alates 0,33 mikrogrammist kuni 20 mikrogrammini annuse intervalliga 0,33 mikrogrammi. Vt "Näited, kuidas annust valida" lk 20...21⁰.

- Annuseskaala on nummerdatud 0...20 mikrogrammini.
- Iga numbrit eraldab 2 joont, iga joon on võrdne ühe 0,33 mikrogrammise annuse intervalliga.
- Annust määrares, kuulete te klõpsu ja tunnete vastusurvet iga annuse intervalli näidu läbimisel, mis aitab teil määrata korrektse annuse.

Puhastamine

- Vajadusel võib pen'i välispinda puhastada niiske lapiga.
- Ärge asetage pen'i vette või mõnda teise vedelikku.

Säilitamine

- Säilitage pen'i alati koos korgiga ja ilma nõelata.
- Ärge kasutage pen'i pärast kõlblikkusaega (EXP), mis on märgitud pen'i sildil.
- Ärge säilitage pen'i ekstreemsetes temperatuuritingimustes, otsese päikesevalguse käes või väga külmas, näiteks autos või sügavkülmas.
- Hoidke pen'i laste ja inimeste, keda pole õpetatud pen'i kasutama, eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

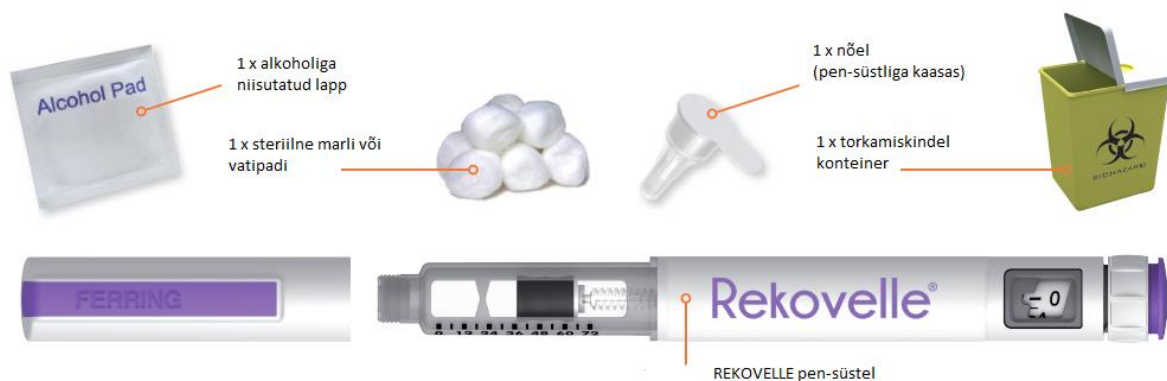
Enne kasutamist:

- Hoidke pen'i külmkapis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C. Mitte lasta külmuda.
- Kui pen'i ei säilitata külmkapis (temperatuuril kuni 25 °C), on pen'i kõlblikkusaeg, sh kasutusaegne kõlblikkusaeg, 3 kuud. Visake pen ära (hävitage) 3 kuu möödumisel, kui seda enam ei kasutata.

Pärast esmakordset kasutamist (kasutusaegne periood):

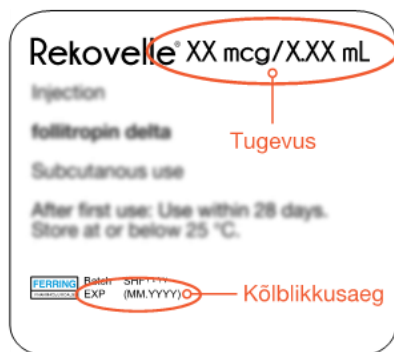
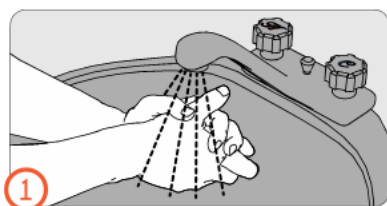
- Pen'i tohib säilitada kuni 28 päeva temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Vahendid, mida te vajate REKOVELLE süstimiseks



Enne kasutamist – (1. samm)

1. samm:
 - Peske oma käed.
 - Kontrollige, et pen ei ole kahjustatud. Ärge kasutage pen'i, kui see on kahjustatud.
 - Kontrollige pen'i (kolbampulli) veendumaks, et lahus on selge ja ei sisalda osakesi. Ärge kasutage pen'i, kui kolbampull sisaldab osakesi või näib hägune.
 - Veenduge, et teil on õige tugevusega pen.
 - Kontrollige kõlblikkusaega pen'i sildil.



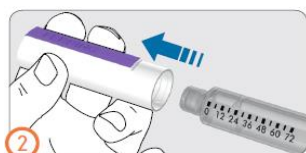
Nõela kinnitamine – (Sammud 2 kuni 6)

Oluline:

- Iga süste jaoks kasutage alati uut nõela.
- Kasutage vaid pen'iga kaasasolevat ühekordseks kasutamiseks mõeldud nõela.

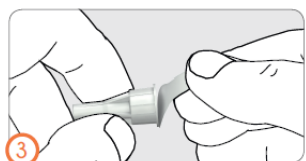
2. samm:

- Tõmmake ära pen'i kork.



3. samm:

- Tõmmake nõelalt ära kattefoolium.



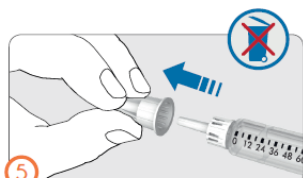
4. samm:

- Kinnitage nõel.
- Nõel on ohutult kinnitatud, kui te kuulete või tunnete klõpsu.
- Te võite nõela ka kinni keerata. See on ohutult kinnitatud, kui te tunnete õrna vastusurvet.



5. samm:

- Eemaldage nõelalt välimine kork. Ärge visake nõela välimist korki ära. Teil on seda vaja nõela äraviskamiseks (hävitamiseks) pärast ravimi süstimist.



6. samm:

- Eemaldage nõela sisemine kork ja visake see ära.



Aktiveerimine – (Sammud 7 kuni 9)

- Enne pen'i esmakordset kasutamist, peate eemaldama kolbampullist õhumullid (aktiveerimine), et saada korrektne annus ravimit.
- Aktiveerige pen vaid enne esmakordset kasutamist.
- Teostage sammud 7 kuni 9 ka juhul, kui te ei näe õhumulle.
- Kui te olete seda pen'i juba kasutanud, jätkake 10. sammust.

7. samm:

- Keerake annusenuppu kellaosuti liikumise suunas kuni annusenäidikusse ilmub tilga sümbol.
- Kui te valite aktiveerimiseks vale annuse, saab seda korrigeerida üles-või allapoole, ilma, et tekiks ravimi kadu, kui te keerate nuppu ühes või teises suunas kuni tilga sümbol jõuab annusenäidiku aknasse.



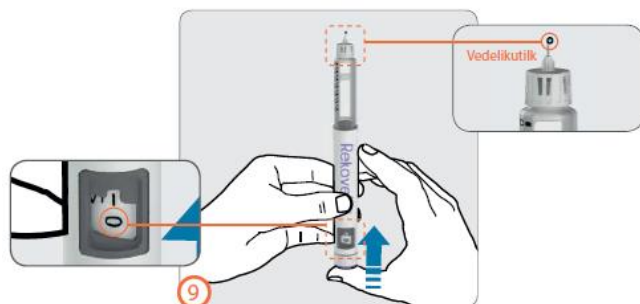
8. samm:

- Hoidke pen'i suunaga ülespoole.
- Koputage oma sõrmega kolbi nii, et õhumullid tõuseksid kolvis pinnale.



9. samm:

- Hoides nõela suunaga ülespoole (näost eemale), vajutage süstimisnupp lõpuni alla kuni te näete, et annusenäidikule ilmub '0'.
- Kontrollige, et nõela otsa tekib vedelikutilk.
- Kui tilka ei teki, korrake samme 7 kuni 9 (aktiveerige) kuni nõela otsa tekib tilk.
- Kui tilka ei teki pärast 5 korda proovimist, eemaldage nõel (vt 13. samm), kinnitage uus nõel (vt sammud 3 kuni 6), korrake aktiveerimist (vt sammud 7 kuni 9).
- Kui te ei näe tilka ka pärast uue nõela kinnitamist, proovige uut pen'i.



Annuse valimine – (10. samm)

Vaata “Näited, kuidas valida annust” lk 20 kuni 21⁰.

10. samm:

- Keerake annusenuppu kellaosuti liikumise suunas kuni annusenäidiku aknasse ilmub teile määratud annus.
- Annust saab korrigeerida üles-või allapoole, ilma, et tekiks ravimi kadu, kui te keerate nuppu ühes või teises suunas kuni tilga sümbol jõuab annusenäidiku aknasse.
- Et vältida ravimi kadu, ärge vajutage annust valides süstimise nuppu.



Annuse poolitamine:

- Te võite vajada rohkem kui ühte pen'i, et kätte saada teile määratud annus.
- Kui te ei saa valida teile vajalikku annust, tähendab see, et pen'is ei ole piisavalt ravimit. Te peate annust poolitama või selle pen'i ära viskama (hävitama) ja kasutama süstimiseks uut pen'i.

Näiteid, kuidas arvutada ja arvestada poolitatud annust vt lõigust “REKOVELLE annuse poolitamine” lk 22 kuni 23⁰.

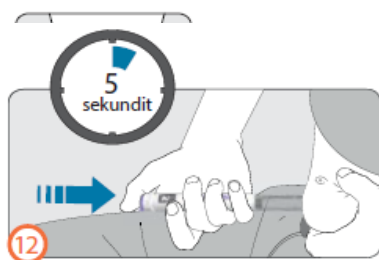
Annuse süstimine – (Sammud 11 kuni 12)

Oluline:

- Ärge kasutage pen'i, kui lahus sisaldab osakesi või ei ole selge.
- Enne süstimist lugege samme 11 ja 12 lk 14 kuni 15⁰.
- Seda ravimit tuleb süstida naha alla (subkutaanselt) kõhu piirkonda.
- Iga süste jaoks kasutage erinevat süstekohta, et vältida selliseid nahareaktsioone nagu punetus ja ärritus.
- Ärge süstige tundlikku, verevalumiga, punetavasse, kõva nahaga, armilisse või venitusarmidega nahapiirkonda.

11. ja 12. samm:

- Pühkige süstekoht alkoholiga niisutatud lapiga. Ärge puudutage seda piirkonda uuesti enne süstimist.
- Hoidke pen'i nii, et annusenäidiku aken on teile süstimise ajal nähtav.
- Pigistage nahka ja sisestage nõel otse nahka nii nagu tervishoiutöötaja on teile näidanud. Ärge puudutage veel süstimisnuppu.
- Asetage põial süstimisnupule pärast seda, kui te olete nõela sisestanud.
- Vajutage süstimisnupp lõpuni ja hoidke all.
- Hoidke süstimisnuppu surve all ja kui te näete annusenäidiku aknas näitu '0', oodake 5 sekundit (lugege aeglaselt 5-ni). See tagab, et te saite täisannuse.



- Kui te olete süstimisnuppu 5 sekundit all hoidnud, vabastage süstimisnupp. Seejärel eemaldage nõel süstekohast tõmmates see otse nahast välja.
- Kui süstekohale ilmub verd, vajutage marlilapp või vatipadi kergelt süstekohale.

Märkus:

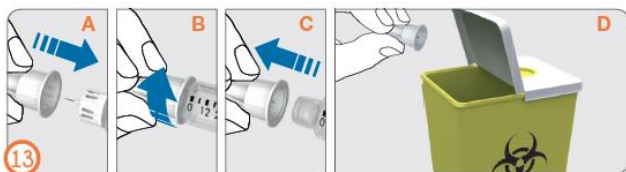
- Ärge kallutage pen'i süstimise ja nahast eemaldamise ajal.
- Pen'i kallutamine võib põhjustada nõela paindumist või murdumist.
- Kui katkine nõel jääb teie nahka või naha alla kinni, pöörduge kohe arsti poole.

Nõela äraviskamine – (13. samm)

13. samm:

- Asetage välimine nõela kork tugevalt vajutades hoolikalt nõelale (A).
- Keerake nõela kellaosuti liikumise vastupidises suunas, et eemaldada nõel pen'ilt (B+C).
- Visake (hävitage) kasutatud nõel hoolikalt (D).
- Vt lõik "Hävitamine" lk 18⁰.





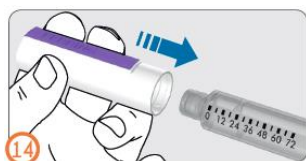
Märkus:

- Pärast igat kasutamist eemaldage alati nõel. Nõelad on vaid ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge säilitage pen'i koos sellele kinnitatud nõelaga.

Korgi asetamine pen'ile – (14. samm)

14. samm:

- Süstete vahepeal, asetage pen'ile kaitsekork.



Märkus:

- Pen'i kork ei sobitu nõelaga süstlile.
- Kui te poolitate annust, visake pen ära (hävitage) vaid juhul, kui see on tühi.
- Kui te kasutate annuse poolitamise asemel täisannuse manustamiseks uut pen'i, visake eelmine pen ära (hävitage), kui selles ei ole enam piisavas koguses ravimit.

Hoidke pen'il korki peal, kui te seda ei kasuta.

Hävitamine

Nõelad:

Visake kasutatud nõelad kohe pärast kasutamist torkekindlasse konteinerisse (nt teravate esemete konteiner). Ärge visake teravate esemete konteinerit oma olmeprügi hulka.

Kui teil ei ole teravate esemete konteinerit, siis te võite kasutada olmeprügi konteinerit, mis on:

- tehtud tugevast plastikust,
- tugevalt suletav, torkekindla kaanega, kust teravad esemed välja ei pääse,
- kasutamise ajal püstises asendis ja stabiilne,
- lekkekindel ja
- vastavalt märgistatud, et hoiatada ohtlike jäätmete eest konteineris.

REKOVELLE pen-süstlid:

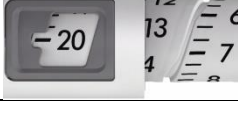
- Visake oma kasutatud pen'id ära (hävitage) vastavalt kohalikele jäätmekäitluse nõuetele.

Näited, kuidas annust valida

Näited, kuidas REKOVELLE pen-süstli kasutamisel annust valida

Allolevas tabelis on toodud näited määratud annuste kohta, kuidas määratud annuseid valida ja milline näeb annusenäidiku aken määratud annuste puhul välja.

Määratud annus (mikrogrammides)	Kuidas annust pen'il valida	Annusenäidiku aken määratud annuse puhul
------------------------------------	--------------------------------	--

0,33	0 ja 1. joon (Valige 0 pluss 1 klikk)	
0,66 (aktiveerimisannus)	0 ja 2. joon (Valige 0 pluss 2 klikki)	
2,33	2 ja 1. joon (Valige 2 pluss 1 klikk)	
11,00	11 (Valige 11)	
12,33	12 ja 1. joon (Valige 12 pluss 1 klikk)	
18,66	18 ja 2. joon (Valige 18 pluss 2 klikki)	
20,00	20 (Valige 20)	

Annuse poolitamine REKOVELLE'ga

Kui teil ei ole võimalik pen'il valida täisannust, tähendab see, et pen-süstlis ei ole enam piisavalt ravimit täisannuse manustamiseks. Te võite manustada osa määratud annusest oma praeguse pen-süstliga ja ülejäänud annuse kasutades uut pen-süstlit (poolitatud annusega süstimine) või te võite oma praeguse pen-süstli ära visata (hävitada) ja kasutada uut pen-süstlit täisannuse manustamiseks 1 süstega. Kui te otsustate annust poolitada, järgige neid juhiseid ja kirjutage oma annuse poolitamise päevikusse (lk 23¹) üles, kui palju ravimit kasutada.

- Veergu A tuleb märkida määratud annus. Kirjutage teile määratud annus veergu A.
- Veerg B näitab, mis annus veel pen-süstlis sisaldub (see vastab annusele, mida teil on võimalik pen'il valida).
- Kirjutage pen-süstlis allesolev annus veergu B. Teostage süst kasutades ära ravimi kogus, mis on pen-süstlis alles.
- Valmistage ette ja aktiveerige uus pen-süstel (sammud 1 kuni 9).
- Arvutage ja kirjutage üles veergu C ülejäänud annuse kogus, mis on vaja süstida (lahutades A veerus olevast numbrist B veerus oleva numbri). Vajadusel kasutage kontrollimiseks kalkulaatorit.
- Vt vajadusel lõik "Näited, kuidas annust valida" lk 20 kuni 21⁰.
- Annused tuleb ümardada lähima sammuni, X,00, X,33 või X,66 mikrogrammi. Näiteks, kui number C veerus on 5,34, valige ülejäänud annuseks 5,33. Kui number C veerus on 9,67, on ülejäänud annuseks 9,66.
- Kui teil on küsimusi, kuidas arvutada poolitatud annust, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.
- Määratud täisannuse manustamiseks, süstige ülejäänud annus ravimit (C veerus olev number) kasutades uut pen-süstlit.

Annuse poolitamise päevik

A Määratud annus	B Allesolevate annuste arv pen'is (annus on näha annusenäidikul annusenäidiku aknas)	C = A miinus B Annus, mis tuleb süstida uue pen'iga (annus on näha annusenäidikul annusenäidiku aknas)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 ja 1 joon (Valige 7 pluss 1 klõps))
12,66	12,33 (12 ja 1 joon (12 pluss 1 klõps))	0,33 (0 ja 1 joon (Valige 0 pluss 1 klõps))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (Valige 8))
12,00	6,66 (6 ja 2 joont (6 pluss 2 klõpsu))	Ümardus 5,34 kuni 5,33 (5 ja 1 joon (Valige 5 pluss 1 klõps))
18,33	8,66 (8 ja 2 joont (8 pluss 2 klõpsu))	Ümardus 9,67 kuni 9,66 (9 ja 2 joont (Valige 9 pluss 2 klõpsu))

Korduma kippuvad küsimused

1. Kas aktiveerimine on vajalik enne igat süstimist?
 - Ei. Aktiveerimine on vajalik vaid enne uue pen-süstli esmakordset manustamist.
2. Kuidas ma tean, et süstimine oli täielik?
 - Te vajutasite süstimisnupu lõpuni alla.
 - Annusenäidikusse ilmub '0'.
 - Te olete lugenud aeglaselt viieni samal ajal, kui hoiate süstimisnuppu all ja nõela nahas.
3. Miks ma pean süstimisnuppu all hoides viieni lugema?
 - Hoides süstimisnuppu all 5 sekundi jooksul, süstitakse täisannus ja see imendub teie nahka.
4. Mis juhtub, kui annusenuppu ei ole võimalik keerata vajaliku annuse peale?
 - Pen'i kolbampullis ei pruugi olla piisavalt ravimit määratud täisannuse vabastamiseks.
 - Pen ei lase valida suuremat annust, kui see, mis koguses seda kolbampullis alles on.
 - Te võite süstida allesoleva ravimi ja kasutada ülejäänud annuse manustamiseks uut pen'i (annuse poolitamine) või kasutada kogu määratud täisannuse manustamiseks uut pen'i.

Hoiatused

- Ärge kasutage pen'i, kui see on maha kukkunud või põrkunud vastu kõva pinda.
- Kui süstimisnuppu ei ole kerge vajutada, siis ärge rakendage jõudu. Vahetage nõel. Kui süstimisnuppu ei saa pärast nõela vahetamist ikka alla vajutada, kasutage uut pen'i.
- Ärge püüdke parandada katkist pen'i. Kui pen on kahjustatud, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga või müügiloa hoidja kohaliku esindajaga (kontaktandmed leiате pakendi infolehest).

Lisateave

Nõelad

Nõelad on pen'iga kaasas. Kui te vajate lisanõelu, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga. Kasutage vaid nõelu, mis on kaasas teie REKOVELLE pen-süstliga või mille te olete saanud oma tervishoiutöötaja käest.

Kontakt

Kui teil on lisaküsimusi või esineb pen'iga probleeme, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga või müügiloa hoidja kohaliku esindajaga (kontaktandmed leiате pakendi infolehest).

1. Leheküljenumbrid viitavad tegeliku kasutusjuhendi lehekülgedele ning mitte selles dokumendis olevatele leheküljenumbritele.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

REKOVELLE 36 mikrogrammi/1,08 ml süstelahus pen-süstlis

deltafollitropiin

Enne selle ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke see infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on REKOVELLE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne REKOVELLE'i kasutamist
3. Kuidas REKOVELLE'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas REKOVELLE'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on REKOVELLE ja milleks seda kasutatakse

REKOVELLE sisaldab folliikuleid stimuleerivat hormooni deltagonadotropiini, mis kuulub gonadotropiinhormoonide rühma. Gonadotropiinid on seotud sünnitamise ja viljakusega.

REKOVELLE'i kasutatakse naiste viljatusravis ja naistel, kellele tehakse kunstlik viljastamine, näiteks *in vitro* viljastamine või seemneraku süstimine munaraku tsütoplasmasse. REKOVELLE stimuleerib munasarjades mitme munasarjanäärse (folliikuli) kasvu ja arengut; neist kogutakse munarakud ja viljastatakse laboris.

2. Mida on vaja teada enne REKOVELLE'i kasutamist

Enne ravi alustamist peab arst hindama teie ja teie partneri võimalike viljakushäirete põhjust.

REKOVELLE'i ei tohi kasutada:

- kui olete folliikuleid stimuleeriva hormooni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on emaka, munasarja, rinna, emaka, ajuripatsi või hüpotalamuse kasvaja
- kui teil on munasarjade suurenemine või munasarjatsüstid (mis pole tingitud polütsüstilise munasarja sündroomist)
- kui teil on tupeverejooks, mille põhjus ei ole teada
- kui teil oli varane menopaus
- kui teil on suguelundite väärarengud, mis muudavad normaalse raseduse võimatuks
- kui teil on emakamüoom, mis muudavad normaalse raseduse võimatuks

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne REKOVELLE'i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom

Gonadotropiinid, nagu see ravim, võivad põhjustada munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi. See on seisund, mille puhul folliikulid arenevad liiga palju ja muutuvad suurteks tsüstideks.

Teatage arstile, kui teil esineb

- valu, ebamugavustunne või paisumine kõhus
- iiveldus
- oksendamine
- kõhulahtisus
- kaalutõus
- hingamisraskused

Arst võib paluda teil ravimi kasutamine lõpetada (vt lõik 4).

Soovitava annuse ja manustamisskeemi järgimisel on munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi tõenäosus väiksem.

Verehüübed (trombemboolia)

Trombide teke veresoontes (veenides või arterites) on rasedatel tõenäolisem. Viljatusravi võib riski suurendada, eriti kui olete ülekaaluline või kui teil või teie perekonnas (veresugulasel) on teadaolev vere hüübimissüsteemi haigus (trombofiilia). Öelge arstile, kui arvate et see kehtib teie kohta.

Munasarjakeerdumus

Kunstliku viljastamisravi järel on esinenud munasarjakeerdumust (munasarja torsiooni). Munasarja keerdumine võib peatada munasarjade verevarustuse.

Mitmikrasedus ja sünnidefektid

Kunstlikul viljastamisel sõltub mitmikraseduse (nt kaksikute) tõenäosus peamiselt siirdatud embrüote arvust ja kvaliteedist ning teie vanusest. Mitmikrasedus võib põhjustada terviseprobleeme nii teile kui ka lastele. Lisaks võib viljatusraviga kaasneda suurem sünnidefektide risk, selle põhjuseks peetakse vanemate näitajaid (nt teie vanus, partneri sperma omadused) ja mitmikrasedust.

Raseduse katkemine

Kunstlikul viljastamisel on raseduse katkemise tõenäosus suurem kui loomuliku viljastumise korral.

Emakaväline (ektoopiline) rasedus

Kunstlikul viljastamisel on emakavälise (ektoopilise) raseduse tõenäosus suurem kui loomuliku viljastumise korral. Kui teil on varem esinenud munajuha haigusi, on teil suurem emakavälise raseduse risk.

Munasarja ja teiste suguelundite kasvaja

Viljatusravi saanud naistel on täheldatud munasarja ja teiste suguorganite kasvajaid. Ei ole selge, kas viljatusravi suurendab viljatutel naistel nende kasvajate riski.

Muud haigusseisundid

Enne ravi algust öelge oma arstile, kui

- mõni teine arst on teile öelnud, et rasedus oleks teile ohtlik
- teil on neeru- või maksahaigus

Lapsed ja noorukid (alla 18 eluaasta)

See ravim ei ole näidustatud lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja REKOVELLE

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage seda ravimit raseduse või imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

REKOVELLE sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

REKOVELLE sisaldab polüsorbaat 20

Ravim sisaldab 0,005 mg polüsorbaat 20 ml kohta.

Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Rääkige oma arstile, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas REKOVELLE'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii ja sellises annuses, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Arst arvutab REKOVELLE'i esimeses ravitsükli kasutatava annuse teie kehakaalu ja anti-Mülleri hormooni taseme põhjal (AMH, hormoon, mis näitab, kuidas teie munasarjad reageerivad gonadotropiinistimulatsioonile). Seega on enne ravi algust vaja (viimase 12 kuu jooksul võetud) vereproovi AMH näitu. Enne ravi algust mõõdetakse ka teie kehakaalu. REKOVELLE'i annus esitatakse mikrogrammides.

REKOVELLE'i annus on ravitsükli lõpuni fikseeritud, ööpäevast annust ei suurendata ega vähendata. Arst jälgib REKOVELLE'i mõju ja lõpetab ravi, kui sobiv arv munasarjafolliikuleid on arenenud. Üldjuhul tehakse teile folliikulite lõplikuks arenemiseks üks koorioni gonadotropiini (hCG) süst annuses 250 mikrogrammi ehk 5000 RÜ.

Kui teie keha reageerib ravile liiga vähe või palju, võib arst otsustada ravi REKOVELLE'iga peatada. Järgmises ravitsükli võib arst sellisel juhul REKOVELLE'i ööpäevaannust suurendada või vähendada.

Süstide tegemine

Järgige pen-süstliga kaasas olevat kasutusjuhendit. Ärge kasutage pen-süstlit, kui lahus sisaldab osakesi või näib hägune.

Ravimi esimene süst tuleb teha arsti või õe järelevalve all. Arst otsustab, kas saate ravimit edaspidi pärast asjakohast väljaõpet kodus ise süstida.

Ravim süstitakse vahetult naha alla (subkutaanselt), harilikult kõhupiirkonda. Pen-süstlit saab kasutada mitmeks süstiks.

Kui te kasutate REKOVELLE'i rohkem kui ette nähtud

Liiga suure ravimikoguse kasutamine ei ole teada. Võimalik on munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi kujunemine; seda on kirjeldatud lõigus 4.

Kui te unustate REKOVELLE'i kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Teatage kohe oma arstile, kui märkate, et annuse unustasite.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Viljatusravis kasutatavad hormoonid, nagu see ravim, võivad munasarju tugevalt aktiveerida (munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom). Selle sümptomid võivad olla valu, ebamugavustunne või paisumine kõhus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kaalutõus ja hingamisraskused. Teatage kohe oma arstile, kui teil ilmneb mõni neist sümptomitest.

Kõrvaltoime riski iseloomustatakse järgmiste kategooriatega:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- peavalu
- iiveldus
- munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (vt eespool)
- valu ja ebamugavustunne vaagnapiirkonnas, sh munasarjas
- väsimus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- meeleolukõikumised
- unisus/uimasus
- pearinglus
- kõhulahtisus
- oksendamine
- kõhukinnisus
- ebamugavustunne kõhus
- tupeverejooks
- rindades ebamugavustunne (sh rindade valu, rindade turse, rindade tundlikkus ja/või nibuvalu)

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas REKOVELLE'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

REKOVELLE'i võib säilitada temperatuuril kuni 25 °C kuni 3 kuud, k.a aeg pärast esmakordset kasutamist. Seda ei tohi külmkappi tagasi panna; kui see on 3 kuu möödumisel kasutamata, tuleb see ära visata.

Pärast esmakordset kasutamist: 28 päeva temperatuuril kuni 25 °C.

Kasutamata lahus tuleb ravi lõpus ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida REKOVELLE sisaldab

- Toimeaine on deltafollitropiin.
Üks mitmeannuseline pen-süstel sisaldab 36 mikrogrammi deltafollitropiini 1,08 milliliitris lahuses. Üks milliliiter lahust sisaldab 33,3 mikrogrammi deltafollitropiini.
- Teised koostisosad on fenool, polüsorbaat-20, metioniin, naatriumsulfaatdekahüdraat, dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat, kontsentreeritud fosforhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas REKOVELLE välja näeb ja pakendi sisu

REKOVELLE on selge värvitu süstelahus pen-süstlis (süstevedelik). See on saadaval pakendites 1 pen-süstli ja 9 pen-süstli nõelaga.

Müügiloo hoidja

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Taani

Tootja

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

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
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.

+44 (0) 800 111 4126

Ferring@MedInformation.co.uk

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Kasutusjuhend

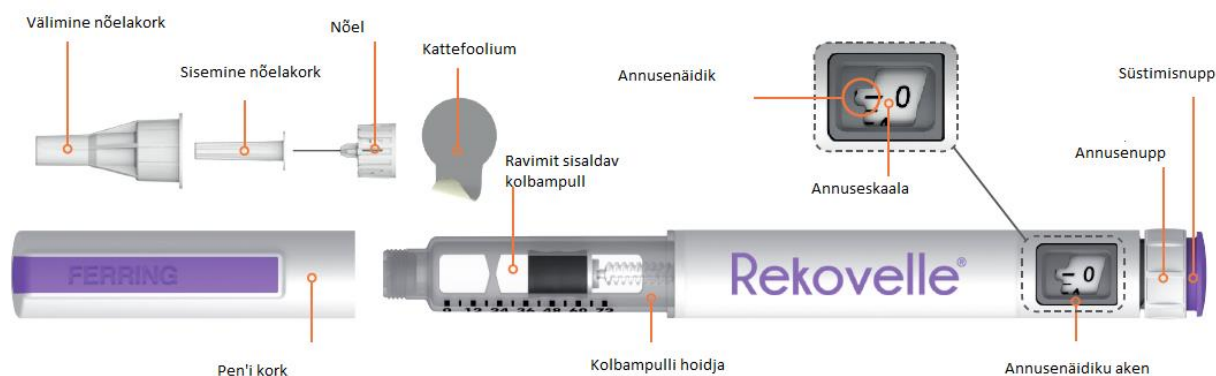
REKOVELLE pen-süstel deltafollitropiin

Enne esimest süstimist, näitab teie arst teile, kuidas REKOVELLE lahust õigesti valmistada ja süstida. Ärge püüdke süstida enne, kui tervishoiutöötaja on teile näidanud, kuidas seda õigesti teha. Lugege see brošüür läbi enne, kui te alustate REKOVELLE pen-süstli kasutamist ja iga kord, kui te saate uue pen'i. See võib sisaldada uut teavet. Järgige juhendeid hoolikalt, isegi, kui te olete varem sarnast süstepeni kasutanud. Pen'i valesti kasutamise tulemusel võite te saada vale annuse ravimit. Kui teil on küsimusi REKOVELLE süstimise kohta, helistage oma tervishoiutöötajale (arst, meditsiiniõde või apteeker).

REKOVELLE pen-süstel on ühekordselt kasutatav, annuse valimise võimalusega pen, mida saab kasutada rohkem kui ühe REKOVELLE annuse manustamiseks. Pen on saadaval 3 erineva tugevusena:

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

REKOVELLE pen-süstel ja selle osad



Kasutusjuhend – REKOVELLE (deltafollitropiin) pen-süstel

Oluline teave

- REKOVELLE pen-süstel ja nõelad on mõeldud kasutamiseks vaid ühele inimesele korraga ja neid ei tohi jagada teistega.
- Kasutage pen'i vaid vastava haigusseisundi raviks nii nagu arst on teile selgitanud.
- Kui te olete pime või teil on halb silmanägemine, mistõttu te ei saa lugeda pen'il olevat annuseskaalat, ärge kasutage seda pen'i ilma kõrvalise abita. Paluge abi hea silmanägemisega inimeselt, kes oskab pen'i kasutada.
- Kui teil tekib enne REKOVELLE kasutamist küsimusi, võtke ühendust oma tervishoiutöötaja või müügiloa hoidja kohaliku esindajaga (kontaktandmed leiate pakendi infolehest).

Teave teie REKOVELLE pen-süstli kohta

Pen'i abil on võimalik manustada annuseid alates 0,33 mikrogrammist kuni 20 mikrogrammini annuse intervalliga 0,33 mikrogrammi. Vt "Näited, kuidas annust valida" lk 20...21⁰.

- Annuseskaala on nummerdatud 0...20 mikrogrammini.
- Iga numbrit eraldab 2 joont, iga joon on võrdne ühe 0,33 mikrogrammise annuse intervalliga.
- Annust määrares, kuulete te klõpsu ja tunnete vastusurvet iga annuse intervalli näidu läbimisel, mis aitab teil määrata korrektse annuse.

Puhastamine

- Vajadusel võib pen'i välispinda puhastada niiske lapiga.
- Ärge asetage pen'i vette või mõnda teise vedelikku.

Säilitamine

- Säilitage pen'i alati koos korgiga ja ilma nõelata.
- Ärge kasutage pen'i pärast kõlblikkusaega (EXP), mis on märgitud pen'i sildil.
- Ärge säilitage pen'i ekstreemsetes temperatuuritingimustes, otsese päikesevalguse käes või väga külmas, näiteks autos või sügavkülmas.
- Hoidke pen'i laste ja inimeste, keda pole õpetatud pen'i kasutama, eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

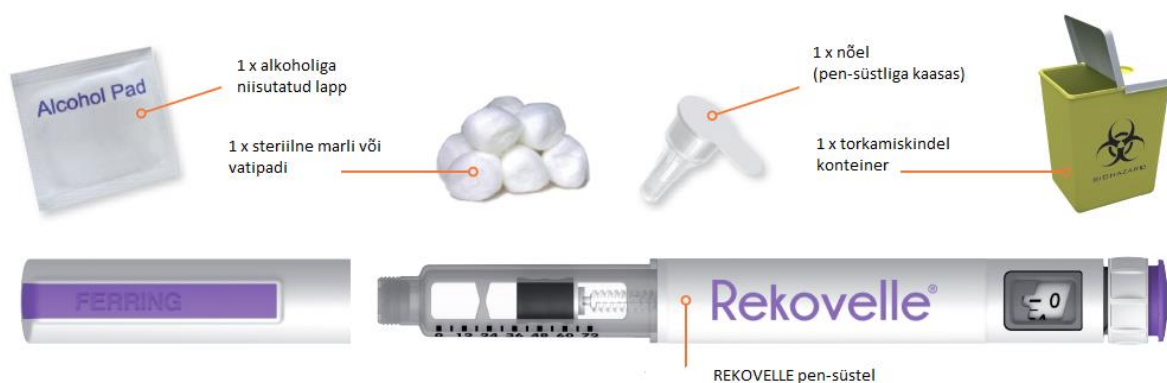
Enne kasutamist:

- Hoidke pen'i külmkapis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C. Mitte lasta külmuda.
- Kui pen'i ei säilitata külmkapis (temperatuuril kuni 25 °C), on pen'i kõlblikkusaeg, sh kasutusaegne kõlblikkusaeg, 3 kuud. Visake pen ära (hävitage) 3 kuu möödumisel, kui seda enam ei kasutata.

Pärast esmakordset kasutamist (kasutusaegne periood):

- Pen'i tohib säilitada kuni 28 päeva temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Vahendid, mida te vajate REKOVELLE süstimiseks



Enne kasutamist – (1. samm)

1. samm:

- Peske oma käed.
- Kontrollige, et pen ei ole kahjustatud. Ärge kasutage pen'i, kui see on kahjustatud.
- Kontrollige pen'i (kolbampulli) veendumaks, et lahus on selge ja ei sisalda osakesi. Ärge kasutage pen'i, kui kolbampull sisaldab osakesi või näib hägune.
- Veenduge, et teil on õige tugevusega pen.
- Kontrollige kõlblikkusaega pen'i sildil.



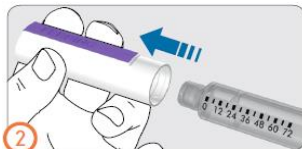
Nõela kinnitamine – (Sammud 2 kuni 6)

Oluline:

- Iga süste jaoks kasutage alati uut nõela.
- Kasutage vaid pen'iga kaasasolevat ühekordseks kasutamiseks mõeldud nõela.

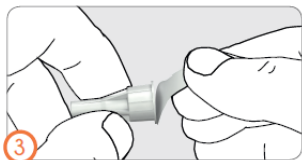
2. samm:

- Tõmmake ära pen'i kork.



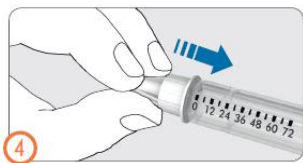
3. samm:

- Tõmmake nõelalt ära kattefoolium.



4. samm:

- Kinnitage nõel.
- Nõel on ohutult kinnitatud, kui te kuulete või tunnete klõpsu.
- Te võite nõela ka kinni keerata. See on ohutult kinnitatud, kui te tunnete õrna vastusurvet.



5. samm:

- Eemaldage nõelalt välimine kork.
- Ärge visake nõela välimist korki ära. Teil on seda vaja nõela äraviskamiseks (hävitamiseks) pärast ravimi süstimist.



6. samm:

- Eemaldage nõela sisemine kork ja visake see ära.



Aktiveerimine – (Sammud 7 kuni 9)

- Enne pen'i esmakordset kasutamist, peate eemaldama kolbampullist õhumullid (aktiveerimine), et saada korrektne annus ravimit.
- Aktiveerige pen vaid enne esmakordset kasutamist.
- Teostage sammud 7 kuni 9 ka juhul, kui te ei näe õhumulle.
- Kui te olete seda pen'i juba kasutanud, jätkake 10. sammust.

7. samm:

- Keerake annusenuppu kellaosuti liikumise suunas kuni annusenäidikusse ilmub tilga sümbol.
- Kui te valite aktiveerimiseks vale annuse, saab seda korrigeerida üles-või allapoole, ilma, et tekiks ravimi kadu, kui te keerate nuppu ühes või teises suunas kuni tilga sümbol jõuab annusenäidiku aknasse.



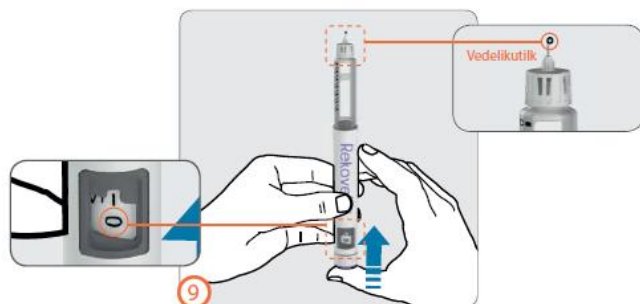
8. samm:

- Hoidke pen'i suunaga ülespoole.
- Koputage oma sõrmega kolbi nii, et õhumullid tõuseksid kolvis pinnale.



9. samm:

- Hoides nõela suunaga ülespoole (näost eemale), vajutage süstimisnupp lõpuni alla kuni te näete, et annusenäidikule ilmub '0'.
- Kontrollige, et nõela otsa tekib vedelikutilk.
- Kui tilka ei teki, korrake samme 7 kuni 9 (aktiveerige) kuni nõela otsa tekib tilk.
- Kui tilka ei teki pärast 5 korda proovimist, eemaldage nõel (vt 13. samm), kinnitage uus nõel (vt sammud 3 kuni 6), korrake aktiveerimist (vt sammud 7 kuni 9).
- Kui te ei näe tilka ka pärast uue nõela kinnitamist, proovige uut pen'i.



Annuse valimine – (10. samm)

Vaata “Näited, kuidas valida annust” lk 20 kuni 21⁰.

10. samm:

- Keerake annusenuppu kellaosuti liikumise suunas kuni annusenäidiku aknasse ilmub teile määratud annus.
- Annust saab korrigeerida üles-või allapoole, ilma, et tekiks ravimi kadu, kui te keerate nuppu ühes või teises suunas kuni tilga sümbol jõuab annusenäidiku aknasse.
- Et vältida ravimi kadu, ärge vajutage annust valides süstimise nuppu.



Annuse poolitamine:

- Te võite vajada rohkem kui ühte pen'i, et kätte saada teile määratud annus.
- Kui te ei saa valida teile vajalikku annust, tähendab see, et pen'is ei ole piisavalt ravimit. Te peate annust poolitama või selle pen'i ära viskama (hävitama) ja kasutama süstimiseks uut pen'i.

Näiteid, kuidas arvutada ja arvestada poolitatud annust vt lõigust “REKOVELLE annuse poolitamine” lk 22 kuni 23⁰.

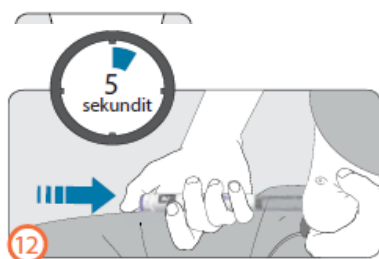
Annuse süstimine – (Sammud 11 kuni 12)

Oluline:

- Ärge kasutage pen'i, kui lahus sisaldab osakesi või ei ole selge.
- Enne süstimist lugege samme 11 ja 12 lk 14 kuni 15⁰.
- Seda ravimit tuleb süstida naha alla (subkutaanselt) kõhu piirkonda.
- Iga süste jaoks kasutage erinevat süstekohta, et vältida selliseid nahareaktsioone nagu punetus ja ärritus.
- Ärge süstige tundlikku, verevalumiga, punetavasse, kõva nahaga, armilisse või venitusarmidega nahapiirkonda.

12. ja 12. samm:

- Pühkige süstekoht alkoholiga niisutatud lapiga. Ärge puudutage seda piirkonda uuesti enne süstimist.
- Hoidke pen'i nii, et annusenäidiku aken on teile süstimise ajal nähtav.
- Pigistage nahka ja sisestage nõel otse nahka nii nagu tervishoiutöötaja on teile näidanud. Ärge puudutage veel süstimisnuppu.
- Asetage põial süstimisnupule pärast seda, kui te olete nõela sisestanud.
- Vajutage süstimisnupp lõpuni ja hoidke all.
- Hoidke süstimisnuppu surve all ja kui te näete annusenäidiku aknas näitu '0', oodake 5 sekundit (lugege aeglaselt 5-ni). See tagab, et te saite täisannuse.



- Kui te olete süstimisnuppu 5 sekundit all hoidnud, vabastage süstimisnupp. Seejärel eemaldage nõel süstekohast tõmmates see otse nahast välja.
- Kui süstekohale ilmub verd, vajutage marlilapp või vatipadi kergelt süstekohale.

Märkus:

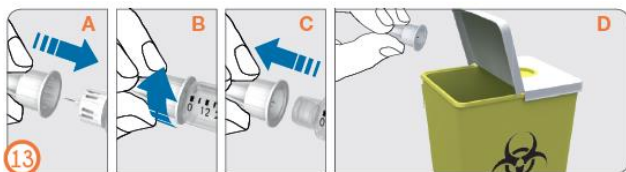
- Ärge kallutage pen'i süstimise ja nahast eemaldamise ajal.
- Pen'i kallutamine võib põhjustada nõela paindumist või murdumist.
- Kui katkine nõel jääb teie nahka või naha alla kinni, pöörduge kohe arsti poole.

Nõela äraviskamine – (13. samm)

13. samm:

- Asetage välimine nõela kork tugevalt vajutades hoolikalt nõelale (A).
- Keerake nõela kellaosuti liikumise vastupidises suunas, et eemaldada nõel pen'ilt (B+C).
- Visake (hävitage) kasutatud nõel hoolikalt (D).
- Vt lõik "Hävitamine" lk 18⁰.





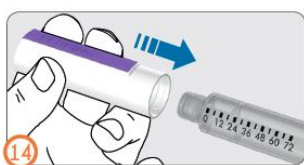
Märkus:

- Pärast igat kasutamist eemaldage alati nõel. Nõelad on vaid ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge säilitage pen'i koos sellele kinnitatud nõelaga.

Korgi asetamine pen'ile – (14. samm)

14. samm:

- Süstete vahepeal, asetage pen'ile kaitsekork.



Märkus:

- Pen'i kork ei sobitu nõelaga süstlile.
- Kui te poolitate annust, visake pen ära (hävitage) vaid juhul, kui see

on tühi.

- Kui te kasutate annuse poolitamise asemel täisannuse manustamiseks uut pen'i, visake eelmine pen ära (hävitage), kui selles ei ole enam piisavas koguses ravimit.

Hoidke pen'il korki peal, kui te seda ei kasuta.

Hävitamine

Nõelad:

Visake kasutatud nõelad kohe pärast kasutamist torkekindlasse konteinerisse (nt teravate esemete konteiner). Ärge visake teravate esemete konteinerit oma olmeprügi hulka.

Kui teil ei ole teravate esemete konteinerit, siis te võite kasutada olmeprügi konteinerit, mis on:

- tehtud tugevast plastikust,
- tugevalt suletav, torkekindla kaanega, kust teravad esemed välja ei pääse,
- kasutamise ajal püstises asendis ja stabiilne,
- lekkekindel ja
- vastavalt märgistatud, et hoiatada ohtlike jäätmete eest konteineris.

REKOVELLE pen-süstlid:

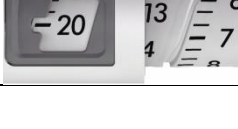
- Visake oma kasutatud pen'id ära (hävitage) vastavalt kohalikele jäätmekäitluse nõuetele.

Näited, kuidas annust valida

Näited, kuidas REKOVELLE pen-süstli kasutamisel annust valida

Allolevas tabelis on toodud näited määratud annuste kohta, kuidas määratud annuseid valida ja milline näeb annusenäidiku aken määratud annuste puhul välja.

Määratud annus (mikrogrammides)	Kuidas annust pen'il valida	Annusenäidiku aken määratud annuse puhul
0,33	0 ja 1. joon (Valige 0 pluss 1 klikk)	

0,66 (aktiveerimisannus)	0 ja 2. joon (Valige 0 pluss 2 klikki)	
2,33	2 ja 1. joon (Valige 2 pluss 1 klikk)	
11,00	11 (Valige 11)	
12,33	12 ja 1. joon (Valige 12 pluss 1 klikk)	
18,66	18 ja 2. joon (Valige 18 pluss 2 klikki)	
20,00	20 (Valige 20)	

Annuse poolitamine REKOVELLE'ga

Kui teil ei ole võimalik pen'il valida täisannust, tähendab see, et pen-süstlis ei ole enam piisavalt ravimit täisannuse manustamiseks. Te võite manustada osa määratud annusest oma praeguse pen-süstliga ja ülejäänud annuse kasutades uut pen-süstlit (poolitatud annusega süstimine) või te võite oma praeguse pen-süstli ära visata (hävitada) ja kasutada uut pen-süstlit täisannuse manustamiseks 1 süstega. Kui te otsustate annust poolitada, järgige neid juhiseid ja kirjutage oma annuse poolitamise päevikusse (lk 23¹) üles, kui palju ravimit kasutada.

- Veergu A tuleb märkida määratud annus. Kirjutage teile määratud annus veergu A.
- Veerg B näitab, mis annus veel pen-süstlis sisaldub (see vastab annusele, mida teil on võimalik pen'il valida).
- Kirjutage pen-süstlis allesolev annus veergu B. Teostage süst kasutades ära ravimi kogus, mis on pen-süstlis alles.
- Valmistage ette ja aktiveerige uus pen-süstel (sammud 1 kuni 9).
- Arvutage ja kirjutage üles veergu C ülejäänud annuse kogus, mis on vaja süstida (lahutades A veerus olevast numbrist B veerus oleva numbri). Vajadusel kasutage kontrollimiseks kalkulaatorit.
- Vt vajadusel lõik "Näited, kuidas annust valida" lk 20 kuni 21⁰.
- Annused tuleb ümardada lähima sammuni, X,00, X,33 või X,66 mikrogrammi. Näiteks, kui number C veerus on 5,34, valige ülejäänud annuseks 5,33. Kui number C veerus on 9,67, on ülejäänud annuseks 9,66.
- Kui teil on küsimusi, kuidas arvutada poolitatud annust, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.
- Määratud täisannuse manustamiseks, süstige ülejäänud annus ravimit (C veerus olev number) kasutades uut pen-süstlit.

Annuse poolitamise päevik

A	B	C = A miinus B
Määratud annus	Allesolevate annuste arv pen'is (annus on näha annusenäidikul annusenäidiku aknas)	Annus, mis tuleb süstida uue pen'iga (annus on näha annusenäidikul annusenäidiku aknas)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 ja 1 joon (Valige 7 pluss 1 klõps))
12,66	12,33 (12 ja 1 joon (12 pluss 1 klõps))	0,33 (0 ja 1 joon (Valige 0 pluss 1 klõps))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (Valige 8))
12,00	6,66 (6 ja 2 joont (6 pluss 2 klõpsu))	Ümardus 5,34 kuni 5,33 (5 ja 1 joon (Valige 5 pluss 1 klõps))
18,33	8,66 (8 ja 2 joont (8 pluss 2 klõpsu))	Ümardus 9,67 kuni 9,66 (9 ja 2 joont (Valige 9 pluss 2 klõpsu))

Korduma kippuvad küsimused

1. Kas aktiveerimine on vajalik enne igat süstimist?
 - Ei. Aktiveerimine on vajalik vaid enne uue pen-süstli esmakordset manustamist.
2. Kuidas ma tean, et süstimine oli täielik?
 - Te vajutasite süstimisnupu lõpuni alla.
 - Annusenäidikusse ilmub '0'.
 - Te olete lugenud aeglaselt viieni samal ajal, kui hoiate süstimisnuppu all ja nõela nahas.
3. Miks ma pean süstimisnuppu all hoides viieni lugema?
 - Hoides süstimisnuppu all 5 sekundi jooksul, süstitakse täisannus ja see imendub teie nahka.
4. Mis juhtub, kui annusenuppu ei ole võimalik keerata vajaliku annuse peale?
 - Pen'i kolbampullis ei pruugi olla piisavalt ravimit määratud täisannuse vabastamiseks.
 - Pen ei lase valida suuremat annust, kui see, mis koguses seda kolbampullis alles on.
 - Te võite süstida allesoleva ravimi ja kasutada ülejäänud annuse manustamiseks uut pen'i (annuse poolitamine) või kasutada kogu määratud täisannuse manustamiseks uut pen'i.

Hoiatused

- Ärge kasutage pen'i, kui see on maha kukkunud või põrkunud vastu kõva pinda.
- Kui süstimisnuppu ei ole kerge vajutada, siis ärge rakendage jõudu. Vahetage nõel. Kui süstimisnuppu ei saa pärast nõela vahetamist ikka alla vajutada, kasutage uut pen'i.
- Ärge püüdke parandada katkist pen'i. Kui pen on kahjustatud, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga või müügiloa hoidja kohaliku esindajaga (kontaktandmed leiate pakendi infolehest).

Lisateave

Nõelad

Nõelad on pen'iga kaasas. Kui te vajate lisanõelu, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga. Kasutage vaid nõelu, mis on kaasas teie REKOVELLE pen-süstliga või mille te olete saanud oma tervishoiutöötaja käest.

Kontakt

Kui teil on lisaküsimusi või esineb pen'iga probleeme, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga või müügiloa hoidja kohaliku esindajaga (kontaktandmed leiate pakendi infolehest).

1. Leheküljenumbriid viitavad tegeliku kasutusjuhendi lehekülgedele ning mitte selles dokumendis olevatele leheküljenumbritele.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

REKOVELLE 72 mikrogrammi/2,16 ml süstelahus pen-süstlis

deltafollitropiin

Enne selle ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke see infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on REKOVELLE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne REKOVELLE'i kasutamist
3. Kuidas REKOVELLE'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas REKOVELLE'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on REKOVELLE ja milleks seda kasutatakse

REKOVELLE sisaldab folliikuleid stimuleerivat hormooni deltafolliitropiini, mis kuulub gonadotropiinhormoonide rühma. Gonadotropiinid on seotud sünnitamise ja viljakusega.

REKOVELLE'i kasutatakse naiste viljatusravis ja naistel, kellele tehakse kunstlik viljastamine, näiteks *in vitro* viljastamine või seemneraku süstimine munaraku tsütoplasmasse. REKOVELLE stimuleerib munasarjades mitme munasarjanääpsu (folliikuli) kasvu ja arengut; neist kogutakse munarakud ja viljastatakse laboris.

2. Mida on vaja teada enne REKOVELLE'i kasutamist

Enne ravi alustamist peab arst hindama teie ja teie partneri võimalike viljakushäirete põhjust.

REKOVELLE'i ei tohi kasutada:

- kui olete folliikuleid stimuleeriva hormooni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on emaka, munasarja, rinna, emaka, ajuripatsi või hüpotalamuse kasvaja
- kui teil on munasarjade suurenemine või munasarjatsüstid (mis pole tingitud polütsüstilise munasarja sündroomist)
- kui teil on tupeverejooks, mille põhjus ei ole teada
- kui teil oli varane menopaus
- kui teil on suguelundite vääringud, mis muudavad normaalse raseduse võimatuks
- kui teil on emakamüoome, mis muudavad normaalse raseduse võimatuks

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne REKOVELLE'i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom

Gonadotropiinid, nagu see ravim, võivad põhjustada munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi. See on seisund, mille puhul folliikulid arenevad liiga palju ja muutuvad suurteks tsüstideks.

Teatage arstile, kui teil esineb

- valu, ebamugavustunne või paisumine kõhus
- iiveldus
- oksendamine
- kõhulahtisus
- kaalutõus
- hingamisraskused

Arst võib paluda teil ravimi kasutamine lõpetada (vt lõik 4).

Soovitava annuse ja manustamisskeemi järgimisel on munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi tõenäosus väiksem.

Verehüübed (trombemboolia)

Trombide teke veresoontes (veenides või arterites) on rasedatel tõenäolisem. Viljatusravi võib riski suurendada, eriti kui olete ülekaaluline või kui teil või teie perekonnas (veresugulasel) on teadaolev vere hüübimissüsteemi haigus (tromboosikaldumus). Öelge arstile, kui arvate et see kehtib teie kohta.

Munasarjakeerdumus

Kunstliku viljastamisravi järel on esinenud munasarjakeerdumust (munasarja torsiooni). Munasarja keerdumine võib peatada munasarjade verevarustuse.

Mitmikrasedus ja sünnidefektid

Kunstlikul viljastamisel sõltub mitmikraseduse (nt kaksikute) tõenäosus peamiselt siirdatud embrüote arvust ja kvaliteedist ning teie vanusest. Mitmikrasedus võib põhjustada terviseprobleeme nii teile kui ka lastele. Lisaks võib viljatusraviga kaasneda suurem sünnidefektide risk, selle põhjuseks peetakse vanemate näitajaid (nt teie vanus, partneri sperma omadused) ja mitmikrasedust.

Raseduse katkemine

Kunstlikul viljastamisel on raseduse katkemise tõenäosus suurem kui loomuliku viljastumise korral.

Emakaväline (ektoopiline) rasedus

Kunstlikul viljastamisel on emakavälise (ektoopilise) raseduse tõenäosus suurem kui loomuliku viljastumise korral. Kui teil on varem esinenud munajuha haigusi, on teil suurem emakavälise raseduse risk.

Munasarja ja teiste suguelundite kasvaja

Viljatusravi saanud naistel on täheldatud munasarja ja teiste suguorganite kasvajaid. Ei ole selge, kas viljatusravi suurendab viljatutel naistel nende kasvajate riski.

Muud haigusseisundid

Enne ravi algust öelge oma arstile, kui

- mõni teine arst on teile öelnud, et rasedus oleks teile ohtlik
- teil on neeru- või maksahaigus

Lapsed ja noorukid (alla 18 eluaasta)

See ravim ei ole näidustatud lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja REKOVELLE

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage seda ravimit raseduse või imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

REKOVELLE sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

REKOVELLE sisaldab polüsorbaat 20

Ravim sisaldab 0,005 mg polüsorbaat 20 ml kohta.

Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Rääkige oma arstile, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas REKOVELLE'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii ja sellises annuses, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Arst arvutab REKOVELLE'i esimeses ravitsükli kasutatava annuse teie kehakaalu ja anti-Mülleri hormooni taseme põhjal (AMH, hormoon, mis näitab, kuidas teie munasarjad reageerivad gonadotropiinistimulatsioonile). Seega on enne ravi algust vaja (viimase 12 kuu jooksul võetud) vereproovi AMH näitu. Enne ravi algust mõõdetakse ka teie kehakaalu. REKOVELLE'i annus esitatakse mikrogrammides.

REKOVELLE'i annus on ravitsükli lõpuni fikseeritud, ööpäevast annust ei suurendata ega vähendata. Arst jälgib REKOVELLE'i mõju ja lõpetab ravi, kui sobiv arv munasarjafolliikuleid on arenenud. Üldjuhul tehakse teile folliikulite lõplikuks arenemiseks üks koorioni gonadotropiini (hCG) süst annuses 250 mikrogrammi ehk 5000 RÜ.

Kui teie keha reageerib ravile liiga vähe või palju, võib arst otsustada ravi REKOVELLE'iga peatada. Järgmises ravitsükli võib arst sellisel juhul REKOVELLE'i ööpäevaannust suurendada või vähendada.

Süstide tegemine

Järgige pen-süstliga kaasas olevat kasutusjuhendit. Ärge kasutage pen-süstlit, kui lahus sisaldab osakesi või näib hägune.

Ravimi esimene süst tuleb teha arsti või õe järelevalve all. Arst otsustab, kas saate ravimit edaspidi pärast asjakohast väljaõpet kodus ise süstida.

Ravim süstitakse vahetult naha alla (subkutaanselt), harilikult kõhupiirkonda. Pen-süstlit saab kasutada mitmeks süstiks.

Kui te kasutate REKOVELLE'i rohkem kui ette nähtud

Liiga suure ravimikoguse kasutamine ei ole teada. Võimalik on munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi kujunemine; seda on kirjeldatud lõigus 4.

Kui te unustate REKOVELLE'i kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Teatage kohe oma arstile, kui märkate, et annuse unustasite.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Viljatusravis kasutatavad hormoonid, nagu see ravim, võivad munasarju tugevalt aktiveerida (munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom). Selle sümptomid võivad olla valu, ebamugavustunne või paisumine kõhus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kaalutõus ja hingamisraskused. Teatage kohe oma arstile, kui teil ilmneb mõni neist sümptomitest.

Kõrvaltoime riski iseloomustatakse järgmiste kategooriatega:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- peavalu
- iiveldus
- munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom (vt eespool)
- valu ja ebamugavustunne vaagnapiirkonnas, sh munasarjas
- väsimus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- meeleolukõikumised
- unisus/uimasus
- pearinglus
- kõhulahtisus
- oksendamine
- kõhukinnisus
- ebamugavustunne kõhus
- tupeverejooks
- rindades ebamugavustunne (sh rindade valu, rindade turse, rindade tundlikkus ja/või nibuvalu)

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas REKOVELLE'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

REKOVELLE'i võib säilitada temperatuuril kuni 25 °C kuni 3 kuud, k.a aeg pärast esmakordset kasutamist. Seda ei tohi külmkappi tagasi panna; kui see on 3 kuu möödumisel kasutamata, tuleb see ära visata.

Pärast esmakordset kasutamist: 28 päeva temperatuuril kuni 25 °C.

Kasutamata lahus tuleb ravi lõpus ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida REKOVELLE sisaldab

- Toimeaine on deltafollitropiin.
Üks mitmeannuseline pen-süstel sisaldab 72 mikrogrammi deltafollitropiini 2,16 milliliitris lahuses. Üks milliliiter lahust sisaldab 33,3 mikrogrammi deltafollitropiini.
- Teised koostisosad on fenool, polüsorbaat-20, metioniin, naatriumsulfaatdekahüdraat, dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat, kontsentreeritud fosforhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas REKOVELLE välja näeb ja pakendi sisu

REKOVELLE on selge värvitu süstelahus pen-süstlis (süstevedelik). See on saadaval pakendites 1 pen-süstli ja 15 pen-süstli nõelaga.

Müügiloo hoidja

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Taani

Tootja

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

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
centralpharma@centralpharma.ee

Norge

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Ireland

Ferring Ireland Ltd.

+44 (0) 800 111 4126

Ferring@MedInformation.co.uk

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 100

regulatory@salus.eu

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Kasutusjuhend

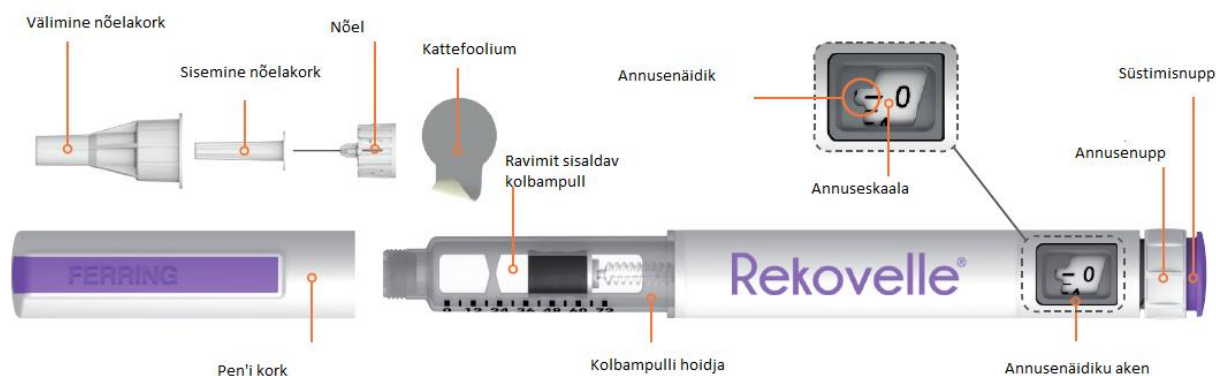
REKOVELLE pen-süstel deltafolliitropiin

Enne esimest süstimist, näitab teie arst teile, kuidas REKOVELLE lahust õigesti valmistada ja süstida. Ärge püüdke süstida enne, kui tervishoiutöötaja on teile näidanud, kuidas seda õigesti teha. Lugege see brošüür läbi enne, kui te alustate REKOVELLE pen-süstli kasutamist ja iga kord, kui te saate uue pen'i. See võib sisaldada uut teavet. Järgige juhendeid hoolikalt, isegi, kui te olete varem sarnast süstepeni kasutanud. Pen'i valesti kasutamise tulemusel võite te saada vale annuse ravimit. Kui teil on küsimusi REKOVELLE süstimise kohta, helistage oma tervishoiutöötajale (arst, meditsiiniõde või apteeker).

REKOVELLE pen-süstel on ühekordselt kasutatav, annuse valimise võimalusega pen, mida saab kasutada rohkem kui ühe REKOVELLE annuse manustamiseks. Pen on saadaval 3 erineva tugevusena:

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

REKOVELLE pen-süstel ja selle osad



Kasutusjuhend – REKOVELLE (deltafolliitropiin) pen-süstel

Oluline teave

- REKOVELLE pen-süstel ja nõelad on mõeldud kasutamiseks vaid ühele inimesele korraga ja neid ei tohi jagada teistega.
- Kasutage pen'i vaid vastava haigusseisundi raviks nii nagu arst on teile selgitanud.
- Kui te olete pime või teil on halb silmanägemine, mistõttu te ei saa lugeda pen'il olevat annuseskaalat, ärge kasutage seda pen'i ilma kõrvalise abita. Paluge abi hea silmanägemisega inimeselt, kes oskab pen'i kasutada.
- Kui teil tekib enne REKOVELLE kasutamist küsimusi, võtke ühendust oma tervishoiutöötaja või müügiloa hoidja kohaliku esindajaga (kontaktandmed leiate pakendi infolehest).

Teave teie REKOVELLE pen-süstli kohta

Pen'i abil on võimalik manustada annuseid alates 0,33 mikrogrammist kuni 20 mikrogrammini annuse intervalliga 0,33 mikrogrammi. Vt "Näited, kuidas annust valida" lk 20...21⁰.

- Annuseskaala on nummerdatud 0...20 mikrogrammini.
- Iga numbrit eraldab 2 joont, iga joon on võrdne ühe 0,33 mikrogrammise annuse intervalliga.
- Annust määrares, kuulete te klõpsu ja tunnete vastusurvet iga annuse intervalli näidu läbimisel, mis aitab teil määrata korrektse annuse.

Puhastamine

- Vajadusel võib pen'i välispinda puhastada niiske lapiga.
- Ärge asetage pen'i vette või mõnda teise vedelikku.

Säilitamine

- Säilitage pen'i alati koos korgiga ja ilma nõelata.
- Ärge kasutage pen'i pärast kõlblikkusaega (EXP), mis on märgitud pen'i sildil.
- Ärge säilitage pen'i ekstreemsetes temperatuuritingimustes, otsese päikesevalguse käes või väga külmas, näiteks autos või sügavkülmas.
- Hoidke pen'i laste ja inimeste, keda pole õpetatud pen'i kasutama, eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

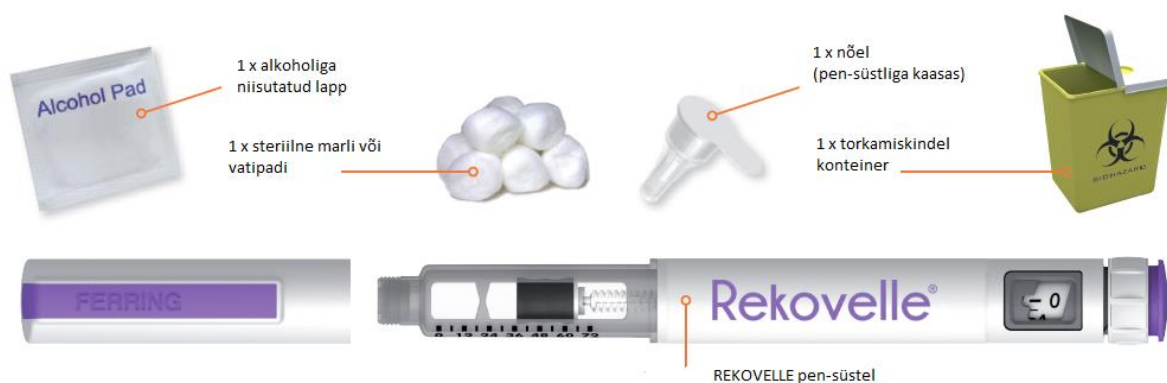
Enne kasutamist:

- Hoidke pen'i külmkapis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C. Mitte lasta külmuda.
- Kui pen'i ei säilitata külmkapis (temperatuuril kuni 25 °C), on pen'i kõlblikkusaeg, sh kasutusaegne kõlblikkusaeg, 3 kuud. Visake pen ära (hävitage) 3 kuu möödumisel, kui seda enam ei kasutata.

Pärast esmakordset kasutamist (kasutusaegne periood):

- Pen'i tohib säilitada kuni 28 päeva temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Vahendid, mida te vajate REKOVELLE süstimiseks



Enne kasutamist – (1. samm)

1. samm:

- Peske oma käed.
- Kontrollige, et pen ei ole kahjustatud. Ärge kasutage pen'i, kui see on kahjustatud.
- Kontrollige pen'i (kolbampulli) veendumaks, et lahus on selge ja ei sisalda osakesi. Ärge kasutage pen'i, kui kolbampull sisaldab osakesi või näib hägune.
- Veenduge, et teil on õige tugevusega pen.
- Kontrollige kõlblikkusaega pen'i sildil.



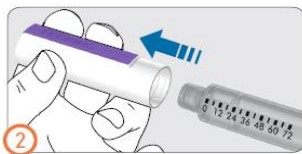
Nõela kinnitamine – (Sammud 2 kuni 6)

Oluline:

- Iga süste jaoks kasutage alati uut nõela.
- Kasutage vaid pen'iga kaasasolevat ühekordseks kasutamiseks mõeldud nõela.

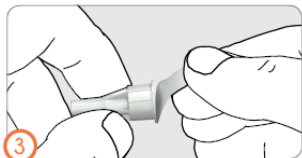
2. samm:

- Tõmmake ära pen'i kork.



3. samm:

- Tõmmake nõelalt ära kattefoolium.



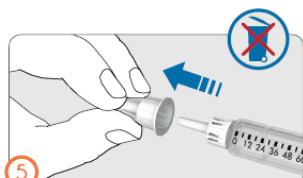
4. samm:

- Kinnitage nõel.
- Nõel on ohutult kinnitatud, kui te kuulete või tunnete klõpsu.
- Te võite nõela ka kinni keerata. See on ohutult kinnitatud, kui te tunnete õrna vastusurvet.



5. samm:

- Eemaldage nõelalt välimine kork. Ärge visake nõela välimist korki ära. Teil on seda vaja nõela äraviskamiseks (hävitamiseks) pärast ravimi süstimist.



6. samm:

- Eemaldage nõela sisemine kork ja visake see ära.



Aktiveerimine – (Sammud 7 kuni 9)

- Enne pen'i esmakordset kasutamist, peate eemaldama kolbampullist õhumullid (aktiveerimine), et saada korrektne annus ravimit.
- Aktiveerige pen vaid enne esmakordset kasutamist.
- Teostage sammud 7 kuni 9 ka juhul, kui te ei näe õhumulle.
- Kui te olete seda pen'i juba kasutanud, jätkake 10. sammust.

7. samm:

- Keerake annusenuppu kellaosuti liikumise suunas kuni annusenäidikusse ilmub tilga sümbol.
- Kui te valite aktiveerimiseks vale annuse, saab seda korrigeerida üles-või allapoole, ilma, et tekiks ravimi kadu, kui te keerate nuppu ühes või teises suunas kuni tilga sümbol jõuab annusenäidiku aknasse.



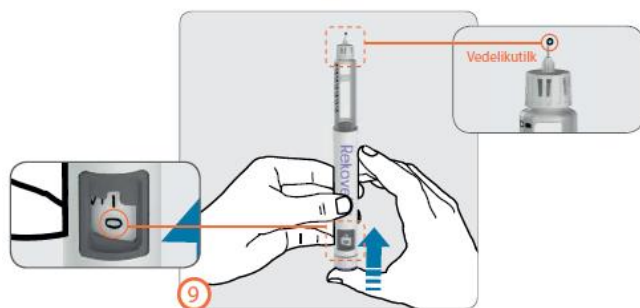
8. samm:

- Hoidke pen'i suunaga ülespoole.
- Koputage oma sõrmega kolbi nii, et õhumullid tõuseksid kolvis pinnale.



9. samm:

- Hoides nõela suunaga ülespoole (näost eemale), vajutage süstimisnupp lõpuni alla kuni te näete, et annusenäidikule ilmub '0'.
- Kontrollige, et nõela otsa tekib vedelikutilk.
- Kui tilka ei teki, korrake samme 7 kuni 9 (aktiveerige) kuni nõela otsa tekib tilk.
- Kui tilka ei teki pärast 5 korda proovimist, eemaldage nõel (vt 13. samm), kinnitage uus nõel (vt sammud 3 kuni 6), korrake aktiveerimist (vt sammud 7 kuni 9).
- Kui te ei näe tilka ka pärast uue nõela kinnitamist, proovige uut pen'i.



Annuse valimine – (10. samm)

Vaata “Näited, kuidas valida annust” lk 20 kuni 21⁰.

10. samm:

- Keerake annusenuppu kellaosuti liikumise suunas kuni annusenäidiku aknasse ilmub teile määratud annus.
- Annust saab korrigeerida üles-või allapoole, ilma, et tekiks ravimi kadu, kui te keerate nuppu ühes või teises suunas kuni tilga sümbol jõuab annusenäidiku aknasse.
- Et vältida ravimi kadu, ärge vajutage annust valides süstimise nuppu.



Annuse poolitamine:

- Te võite vajada rohkem kui ühte pen'i, et kätte saada teile määratud annus.
- Kui te ei saa valida teile vajalikku annust, tähendab see, et pen'is ei ole piisavalt ravimit. Te peate annust poolitama või selle pen'i ära viskama (hävitama) ja kasutama süstimiseks uut pen'i.

Näiteid, kuidas arvutada ja arvestada poolitatud annust vt lõigust “REKOVELLE annuse poolitamine” lk 22 kuni 23⁰.

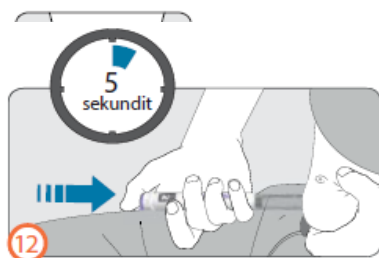
Annuse süstimine – (Sammud 11 kuni 12)

Oluline:

- Ärge kasutage pen'i, kui lahus sisaldab osakesi või ei ole selge.
- Enne süstimist lugege samme 11 ja 12 lk 14 kuni 15⁰.
- Seda ravimit tuleb süstida naha alla (subkutaanselt) kõhu piirkonda.
- Iga süste jaoks kasutage erinevat süstekohta, et vältida selliseid nahareaktsioone nagu punetus ja ärritus.
- Ärge süstige tundlikku, verevalumiga, punetavasse, kõva nahaga, armilisse või venitusarmidega nahapiirkonda.

12. ja 12. samm:

- Pühkige süstekoht alkoholiga niisutatud lapiga. Ärge puudutage seda piirkonda uuesti enne süstimist.
- Hoidke pen'i nii, et annusenäidiku aken on teile süstimise ajal nähtav.
- Pigistage nahka ja sisestage nõel otse nahka nii nagu tervishoiutöötaja on teile näidanud. Ärge puudutage veel süstimisnuppu.
- Asetage põial süstimisnupule pärast seda, kui te olete nõela sisestanud.
- Vajutage süstimisnupp lõpuni ja hoidke all.
- Hoidke süstimisnuppu surve all ja kui te näete annusenäidiku aknas näitu '0', oodake 5 sekundit (lugege aeglaselt 5-ni). See tagab, et te saite täisannuse.



- Kui te olete süstimisnuppu 5 sekundit all hoidnud, vabastage süstimisnupp. Seejärel eemaldage nõel süstekohast tõmmates see otse nahast välja.
- Kui süstekohale ilmub verd, vajutage marlilapp või vatipadi kergelt süstekohale.

Märkus:

- Ärge kallutage pen'i süstimise ja nahast eemaldamise ajal.
- Pen'i kallutamine võib põhjustada nõela paindumist või murdumist.
- Kui katkine nõel jääb teie nahka või naha alla kinni, pöörduge kohe arsti poole.

Nõela äraviskamine – (13. samm)

13. samm:

- Asetage välimine nõela kork tugevalt vajutades hoolikalt nõelale (A).
- Keerake nõela kellaosuti liikumise vastupidises suunas, et eemaldada nõel pen'ilt (B+C).
- Visake (hävitage) kasutatud nõel hoolikalt (D).
- Vt lõik “Hävitamine” lk 18⁰.



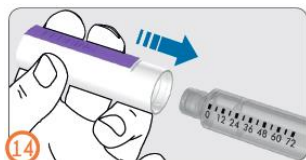
Märkus:

- Pärast igat kasutamist eemaldage alati nõel. Nõelad on vaid ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge säilitage pen'i koos sellele kinnitatud nõelaga.

Korgi asetamine pen'ile – (14. samm)

14. samm:

- Süstete vahepeal, asetage pen'ile kaitsekork.



Märkus:

- Pen'i kork ei sobitu nõelaga süstlile.
 - Kui te poolitate annust, visake pen ära (hävitage) vaid juhul, kui see on tühi.
 - Kui te kasutate annuse poolitamise asemel täisannuse manustamiseks uut pen'i, visake eelmine pen ära (hävitage), kui selles ei ole enam piisavas koguses ravimit.
- Hoidke pen'il korki peal, kui te seda ei kasuta.

Hävitamine

Nõelad:

Visake kasutatud nõelad kohe pärast kasutamist torkekindlasse konteinerisse (nt teravate esemete konteiner). Ärge visake teravate esemete konteinerit oma olmeprügi hulka.

Kui teil ei ole teravate esemete konteinerit, siis te võite kasutada olmeprügi konteinerit, mis on:

- tehtud tugevast plastikust,
- tugevalt suletav, torkekindla kaanega, kust teravad esemed välja ei pääse,
- kasutamise ajal püstises asendis ja stabiilne,
- lekkekindel ja
- vastavalt märgistatud, et hoiatada ohtlike jäätmete eest konteineris.

REKOVELLE pen-süstlid:

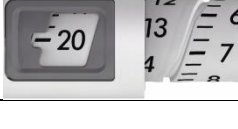
- Visake oma kasutatud pen'id ära (hävitage) vastavalt kohalikele jäätmekäitluse nõuetele.

Näited, kuidas annust valida

Näited, kuidas REKOVELLE pen-süstli kasutamisel annust valida

Allolevas tabelis on toodud näited määratud annuste kohta, kuidas määratud annuseid valida ja milline näeb annusenäidiku aken määratud annuste puhul välja.

Määratud annus (mikrogrammides)	Kuidas annust pen'il valida	Annusenäidiku aken määratud annuse puhul
------------------------------------	--------------------------------	--

0,33	0 ja 1. joon (Valige 0 pluss 1 klikk)	
0,66 (aktiveerimisannus)	0 ja 2. joon (Valige 0 pluss 2 klikki)	
2,33	2 ja 1. joon (Valige 2 pluss 1 klikk)	
11,00	11 (Valige 11)	
12,33	12 ja 1. joon (Valige 12 pluss 1 klikk)	
18,66	18 ja 2. joon (Valige 18 pluss 2 klikki)	
20,00	20 (Valige 20)	

Annuse poolitamine REKOVELLE'ga

Kui teil ei ole võimalik pen'il valida täisannust, tähendab see, et pen-süstlis ei ole enam piisavalt ravimit täisannuse manustamiseks. Te võite manustada osa määratud annusest oma praeguse pen-süstliga ja ülejäänud annuse kasutades uut pen-süstlit (poolitatud annusega süstimine) või te võite oma praeguse pen-süstli ära visata (hävitada) ja kasutada uut pen-süstlit täisannuse manustamiseks 1 süstega. Kui te otsustate annust poolitada, järgige neid juhiseid ja kirjutage oma annuse poolitamise päevikusse (lk 23¹) üles, kui palju ravimit kasutada.

- Veergu A tuleb märkida määratud annus. Kirjutage teile määratud annus veergu A.
- Veerg B näitab, mis annus veel pen-süstlis sisaldub (see vastab annusele, mida teil on võimalik pen'il valida).
- Kirjutage pen-süstlis allesolev annus veergu B. Teostage süst kasutades ära ravimi kogus, mis on pen-süstlis alles.
- Valmistage ette ja aktiveerige uus pen-süstel (sammud 1 kuni 9).
- Arvutage ja kirjutage üles veergu C ülejäänud annuse kogus, mis on vaja süstida (lahutades A veerus olevast numbrist B veerus oleva numbri). Vajadusel kasutage kontrollimiseks kalkulaatorit.
- Vt vajadusel lõik "Näited, kuidas annust valida" lk 20 kuni 21⁰.
- Annused tuleb ümardada lähima sammuni, X,00, X,33 või X,66 mikrogrammi. Näiteks, kui number C veerus on 5,34, valige ülejäänud annuseks 5,33. Kui number C veerus on 9,67, on ülejäänud annuseks 9,66.
- Kui teil on küsimusi, kuidas arvutada poolitatud annust, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.
- Määratud täisannuse manustamiseks, süstige ülejäänud annus ravimit (C veerus olev number) kasutades uut pen-süstlit.

Annuse poolitamise päevik

A Määratud annus	B Allesolevate annuste arv pen'is (annus on näha annusenäidikul annusenäidiku aknas)	C = A miinus B Annus, mis tuleb süstida uue pen'iga (annus on näha annusenäidikul annusenäidiku aknas)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 ja 1 joon (Valige 7 pluss 1 klõps))
12,66	12,33 (12 ja 1 joon (12 pluss 1 klõps))	0,33 (0 ja 1 joon (Valige 0 pluss 1 klõps))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (Valige 8))
12,00	6,66 (6 ja 2 joont (6 pluss 2 klõpsu))	Ümardus 5,34 kuni 5,33 (5 ja 1 joon (Valige 5 pluss 1 klõps))
18,33	8,66 (8 ja 2 joont (8 pluss 2 klõpsu))	Ümardus 9,67 kuni 9,66 (9 ja 2 joont (Valige 9 pluss 2 klõpsu))

Korduma kippuvad küsimused

1. Kas aktiveerimine on vajalik enne igat süstimist?
 - Ei. Aktiveerimine on vajalik vaid enne uue pen-süstli esmakordset manustamist.
2. Kuidas ma tean, et süstimine oli täielik?
 - Te vajutasite süstimisnupu lõpuni alla.
 - Annusenäidikusse ilmub '0'.
 - Te olete lugenud aeglaselt viieni samal ajal, kui hoiate süstimisnuppu all ja nõela nahas.
3. Miks ma pean süstimisnuppu all hoides viieni lugema?
 - Hoides süstimisnuppu all 5 sekundi jooksul, süstitakse täisannus ja see imendub teie nahka.
4. Mis juhtub, kui annusenuppu ei ole võimalik keerata vajaliku annuse peale?
 - Pen'i kolbampullis ei pruugi olla piisavalt ravimit määratud täisannuse vabastamiseks.
 - Pen ei lase valida suuremat annust, kui see, mis koguses seda kolbampullis alles on.
 - Te võite süstida allesoleva ravimi ja kasutada ülejäänud annuse manustamiseks uut pen'i (annuse poolitamine) või kasutada kogu määratud täisannuse manustamiseks uut pen'i.

Hoiatused

- Ärge kasutage pen'i, kui see on maha kukkunud või põrkunud vastu kõva pinda.
- Kui süstimisnuppu ei ole kerge vajutada, siis ärge rakendage jõudu. Vahetage nõel. Kui süstimisnuppu ei saa pärast nõela vahetamist ikka alla vajutada, kasutage uut pen'i.
- Ärge püüdke parandada katkist pen'i. Kui pen on kahjustatud, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga või müügiloa hoidja kohaliku esindajaga (kontaktandmed leiате pakendi infolehest).

Lisateave

Nõelad

Nõelad on pen'iga kaasas. Kui te vajate lisanõelu, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga. Kasutage vaid nõelu, mis on kaasas teie REKOVELLE pen-süstliga või mille te olete saanud oma tervishoiutöötaja käest.

Kontakt

Kui teil on lisaküsimusi või esineb pen'iga probleeme, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga või müügiloa hoidja kohaliku esindajaga (kontaktandmed leiате pakendi infolehest).

1. Leheküljenumbriid viitavad tegeliku kasutusjuhendi lehekülgedele ning mitte selles dokumendis olevatele leheküljenumbritele.