

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml injektioneste, liuos

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

REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml injektioneste, liuos

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

REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml injektioneste, liuos

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

Yksi millilitra liuosta sisältää 33,3 mikrog follitropiini deltaa*

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. Kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

4.2 Annostus ja antotapa

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

Annostus

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

Ensimmäisellä hoitojaksolla yksilöllinen vuorokausiannos määritellään naisen seerumin anti-Müllerian hormonipitoisuuden (AMH) ja painon perusteella. Annoksen tulee perustua edeltävien 12

kuukauden kuluessa tehtyyn AMH-määritykseen, jossa on käytetty seuraavia diagnostisia testejä: Roche ELECSYS AMH Plus -immuunimääritys (eli testi, jota käytettiin kliinisen kehitysvaiheen tutkimuksissa), tai vaihtoehtoisesti Beckman Coulterin ACCESS AMH Advanced tai Fujirebio LUMIPULSE G AMH (ks. kohta 4.4). Yksilöllistä vuorokausiannosta käytetään koko stimulaatiojakson ajan. Naisilla, joilla AMH on <15 pmol/l, vuorokausiannos on 12 mikrog painosta riippumatta. Naisilla, joilla AMH on ≥15 pmol/l, vuorokausiannos pienenee 0,19 mikrogrammasta 0,10 mikrogrammaan/kg AMH-pitoisuuden suurentuessa (taulukko 1). Annos tulee pyöristää lähimpään 0,33 mikrogrammaan, jotta se on yhteensopiva injektioikynän annosasteikon kanssa. Suurin vuorokausiannos ensimmäisellä hoitokaudella on 12 mikrog. Rekovelletta-annoksen laskemiseksi potilas punnitaan ilman kenkiä ja päällystettä juuri ennen stimulaation aloitusta.

Taulukko 1 Annostus

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

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

Potentiaalisesti korkean vasteen saavia potilaita (AMH-arvo > 35 pmol/l) ei olla tutkittu protokollassa, jossa käytetään vaimennussäätelyä GnRH-agonistilla.

Rekovelletta-hoidon aloitusajankohta riippuu protokollan tyypistä.

- protokollassa, jossa käytetään gonadoliberiinin (GnRH) antagonistia, Rekovelletta-hoito tulee aloittaa 2. tai 3. päivänä kuukautisvuodon alkamisesta;
- protokollassa, jossa käytetään GnRH-agonistin avulla tapahtuvaa vaimennussäätelyä, Rekovelletta-hoito tulee aloittaa noin 2 viikkoa agonistihoidon aloittamisesta.

Hoitoa tulee jatkaa, kunnes riittävä follikkeleiden kehittyminen (≥3 follikkeliä ≥17 mm) on saavutettu. Tämä tapahtuu keskimäärin 9. tai 10. hoitopäivään mennessä (vaihteluväli 5–20 vrk). GnRH-agonistin aiheuttamasta aivolisäkkeen desensitaatiosta johtuen pidempikestoinen stimulaatio ja siten suurempi Rekovelletta kokonaisannos saattaa olla tarpeellinen riittävän follikulaarisen vasteen saavuttamiseksi. Yksi 250 mikrog injektio ihmisen koriongonadotropiinia (hCG) tai 5000 IU koriongonadotropiinia annostellaan follikkelien lopullisen kypsymisen indusoimiseksi. Potilailla, joilla follikkelien kehittyminen on liiallista (≥25 follikkeliä ≥12 mm), Rekovelletta-hoito tulee lopettaa eikä follikkelien lopullisen kypsymisen indusointia koriongonadotropiinilla tule tehdä.

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

Vanhuks

Rekovelletta käyttö ei ole oleellista iäkkäillä potilailla.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

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

Munasarjojen monirakkulatauti, johon liittyy anovulatorisia häiriöitä

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

Pediatriset potilaat

Rekovellen käyttö ei ole oleellista lapsipotilailla.

Antotapa

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

Esitätetyn kynän käyttö, ks. käyttöohjeet.

4.3 Vasta-aiheet

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

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

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

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

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

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

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

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

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

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS)

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

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

Gonadotropiinihoitoon liittyvä liiallinen munasarjavaste johtaa harvoin OHSS:ään, ellei koriongonadotropiinia käytetä follikkelien lopullisen kypsytymisen varmistamiseksi. Lisäksi oireyhtymä voi olla vaikeampi ja pitkittänyt, jos potilas tulee raskaaksi. Niinpä jos OHSS todetaan, on syytä luopua koriongonadotropiinin annosta ja neuvoa potilasta pidättäytymään yhdynnästä tai käyttämään sopivaa ehkäisy menetelmää vähintään 4 päivän ajan. OHSS saattaa edetä nopeasti (24 tunnin) tai useamman päivän aikana ja muuttua vakavaksi sairaustilaksi. Varhainen OHSS voi ilmaantua 9 päivän sisällä follikkelien lopullisen kypsytymisen indusoimisen jälkeen. Myöhäinen OHSS voi kehittyä raskaudenaikaisten hormonaalisten muutosten seurauksena 10 tai yli 10 päivää follikkelien lopullisen kypsytymisen indusoimisen jälkeen. OHSS:n riskin vuoksi potilaita tulee seurata ainakin kahden viikon ajan hCG:n annostelun jälkeen.

Tromboemboliset tapahtumat

Naisilla, joilla on ollut äskettäin tai joilla on parhaillaan tromboembolinen sairaus, tai naisilla, joilla on yleisesti tunnistettuja tromboembolisten tapahtumien riskitekijöitä, kuten henkilökohtainen tai sukutausta, suuri ylipaino (BMI >30 kg/m²) tai veritulppataipumus (trombofilia), voi olla suurentunut laskimo- tai valtimotukosten riski joko gonadotropiinihoidon aikana tai sen jälkeen. Gonadotropiinihoito saattaa entisestään suurentaa em. tapahtumien pahenemisen tai ilmaantumisen riskiä. Näillä naisilla gonadotropiinin annon hyödyt tulee punnita riskejä vastaan. Tulee kuitenkin huomioida, että myös raskauteen itsessään samoin kuin OHSS:ään liittyy tromboembolisten tapahtumien suurentunut riski.

Munasarjakiertymä

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

Monisikiö raskaus

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

Raskauden keskeytyminen

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

Kohdunulkoinen raskaus

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

Lisääntymiselinten kasvaimet

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

Synnynnäiset epämuodostumat

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

Muut sairaudet

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

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Rekovellet ei ole tutkittu potilailla, joilla on keskivaikea/vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Natriumpitoisuus

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

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

Imetys

Rekovellet ei ole tarkoitettu käytettäväksi imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Rekovel-hoidon aikana yleisimmin raportoidut haittavaikutukset ovat OHSS, päänsärky, lantiokipu, pahoinvointi ja väsymys. Näiden haittavaikutusten esiintyvyys saattaa vähentyä toistettujen hoitajaksojen myötä, sillä vastaavaa vähenemistä on havaittu kliinisissä tutkimuksissa.

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Alla olevassa taulukossa (taulukko 2) on esitetty algoritmiin perustuvalla annostelulla Rekovel-hoitoa saaneiden potilaiden kliinisissä tutkimuksissa kokemat haittavaikutukset. Kussakin frekvenssiryhmässä haittavaikutukset on esitetty vaikeusasteen mukaan, vakavimmasta vähiten vakavaan.

Taulukko 2 Haittavaikutukset kliinisissä avaintutkimuksissa

Elinjärjestelmäluokka	Yleiset (≥1/100 - <1/10)	Melko harvinaiset (≥1/1000 - <1/100)
Psyykkiset häiriöt		Mielialan vaihtelut
Hermosto	Päänsärky	Uneliaisuus Heitehuimaus
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi	Ripuli Oksentelu Ummetus Epämukava tunne vatsan alueella ^a
Sukupuolielimet ja rinnat	OHSS Lantiokipu ^b	Emätinverenvuoto Epämukava tunne rinnoissa ^c
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Väsymys	

a Epämukava tunne vatsan alueella käsittää vatsan alueen kivun ja venytyksen tunteen.

b Lantiokipu käsittää lantion alueen epämukavan tunteen ja kohdun sivuelinten kivun.

c Epämukava tunne rinnoissa käsittää rintojen kivun, turvotuksen, arkuuden ja/tai nännikivun.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

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

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

4.9 Yliannostus

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

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Vaikutusmekanismi

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

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

Farmakodynaamiset vaikutukset

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

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

Kliininen teho ja turvallisuus

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

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

Taulukko 3

Jatkuvien raskauksien ja implantaatioiden määrät ESTHER-1-tutkimuksessa

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

Populaatio: kaikki satunnaistetut ja altistetut

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

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

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

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

Kontrolloidussa tutkimuksessa, jossa arvioitiin munasarjojen vastetta yksilöllisellä Rekovellet-annostuksella potilailla, joiden AMH-arvo oli ≤ 35 pmol/l, varhaismunasolujen määrän keskiarvo oli GnRH-agonistihoidossa $11,1 \pm 5,9$ (N = 202) ja GnRH-antagonistihoidossa $9,6 \pm 5,5$ (N = 204). Rekovelletillä tehdyn stimulaation keskimääräinen kesto oli GnRH-agonistihoidossa $10,4 \pm 1,9$ päivää ja GnRH-antagonistihoidossa $8,8 \pm 1,8$ päivää.

Safety – immunogeenisuus

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

Kliinistä tutkimuskokemusta Rekovelletin käytöstä pitkässä GnRH-agonistiprotokollassa on rajallisesti.

5.2 Farmakokinetiikka

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

Imeytyminen

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

Jakautuminen

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

Eliminaatio

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

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

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

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

Käytössä: 28 päivää kun säilytetään ≤ 25 °C:ssa.

6.4 Säilytys

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

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. Kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml injektioneste, liuos

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

REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml injektioneste, liuos

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

REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml injektioneste, liuos

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

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

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

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

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

LIITE II

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

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksa

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

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

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

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

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

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

• **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

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

Päivitetty RMP tulee toimittaa

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

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

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

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. LUETTELO APUAINEISTA

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

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

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

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

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

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1150/004

13. ERÄNUMERO

Batch

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

REKOVELLE 12 microg/0,36 ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml injektioneste

follitropin. delta
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

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

4. ERÄNUMERO

Batch

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

12 mikrog/0,36 ml

6. MUUTA

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

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. LUETTELO APUAINEISTA

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

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

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

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

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

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1150/005

13. ERÄNUMERO

Batch

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

REKOVELLE 36 microg/1,08 ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml injektioneste

follitropin. delta

s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

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

4. ERÄNUMERO

Batch

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

36 mikrog/1,08 ml

6. MUUTA

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

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

3. LUETTELO APUAINEISTA

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

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

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

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

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

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

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Tanska

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1150/006

13. ERÄNUMERO

Batch

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

REKOVELLE 72 microg/2,16 ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml injektioneste

follitropin. delta
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

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

4. ERÄNUMERO

Batch

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

72 mikrog/2,16 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Rekovellet on ja mihin sitä käytetään

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rekovellet

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

Älä käytä Rekovellet

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Rekovellet.

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä

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

Kerro lääkärille, jos sinulla on:

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

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

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

Veren hyytymiseen liittyvät ongelmat (tromboemboliset tapahtumat)

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

Munasarjakiertymä

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

Monisikiöraskaus ja synnynnäiset viat

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

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

Keskenmeno

Keskenmenot ovat yleisempiä avusteisten lisääntymismenetelmien yhteydessä kuin luonnollisesti alkaneessa raskaudessa.

Kohdunulkoinen raskaus

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

Munasarjojen ja muiden lisääntymiselinten kasvaimet

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

Muut sairaudet

Kerro lääkärille ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos:

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

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Rekovel

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

Raskaus ja imetys

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Rekovellet sisältää natriumia

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

3. Miten Rekovellet käytetään

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

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

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

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

Injektion antaminen

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

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

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

Jos käytät enemmän Rekovellet kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat käyttää Rekovellet

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset:

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

Haittavaikutusten riski on kuvattu seuraavasti:

Yleiset (enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

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

Melko harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- Mielialan vaihtelut
- Uneliaisuus
- Huimaus
- Ripuli
- Oksentelu
- Ummetus
- Epämukava tunne vatsan alueella
- Emätinverenvuoto
- Epämukava tunne rinnoissa (mukaan lukien rintojen kipu, turvotus, arkuus ja/tai nännikipu)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

5. Rekovellen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

Hoidon jälkeen kaikki käyttämätön lääke tulee hävittää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rekovelles sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskokoot

Rekovelles on kirkas ja väritön injektioneeste, liuos, esitetytysssä kynässä. Pakkaus sisältää 1 esitetytyn kynän ja 3 kynään tarkoitettua injektioneulaa.

Myyntiluvan haltija

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Tanska

Valmistaja

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksa

Halutessasi lisätietoa valmistesta, ota yhteyttä myyntiluvanhaltijan paikalliseen edustajaan:

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 1 236 3800
ferring@ferring.hu

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 601 5540
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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi .

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

Käyttöohjeet

REKOVELLE esitäytetty kynä follitropiini delta

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

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

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

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

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

Kynää on saatavilla kolmena eri vahvuutena:

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

REKOVELLE esitäytetty kynä ja sen osat



Käyttöohjeet – REKOVELLE (follitropiini delta) esitäytetty kynä

Tärkeää tietoa

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

Tietoa REKOVELLE esitäytetystä kynästä

Kynä voidaan säätää antamaan 0,33–20 mikrogramman REKOVELLE-annos; annoksen lisäykset on merkitty 0,33 mikrogramman välein. Katso “Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilta 20–21¹.

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

Puhdistaminen

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

Säilytys

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

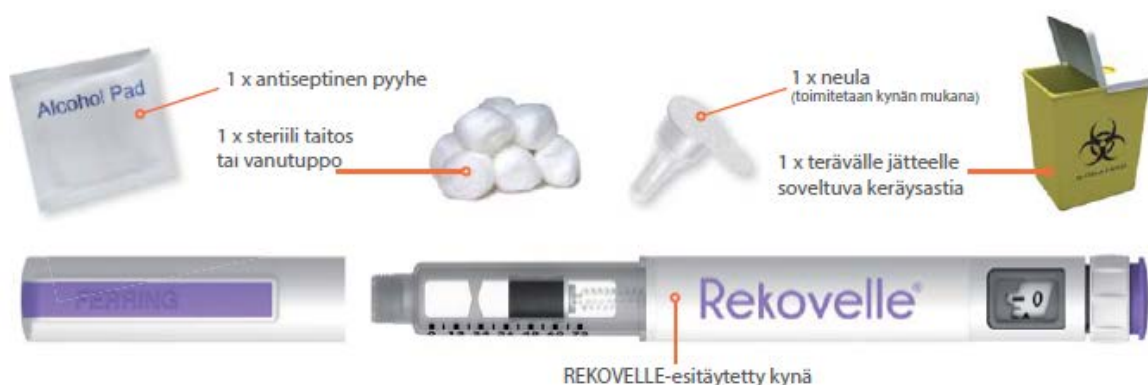
Ennen käyttöä:

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

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen (käyttöajanjakso):

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

REKOVELLE-injektion antamiseen tarvittavat välineet



Ennen käyttöä – (Vaihe 1)

Vaihe 1:

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



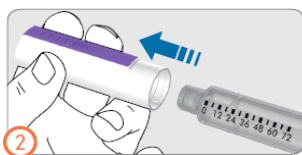
Neulan kiinnittäminen – (Vaiheet 2–6)

Tärkeää:

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

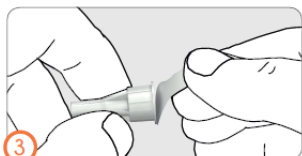
Vaihe 2:

- Poista suojakorkki.



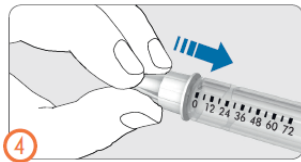
Vaihe 3:

- Irrota neulan suojakalvo.



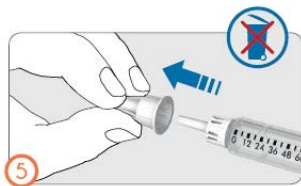
Vaihe 4:

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



Vaihe 5:

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



Vaihe 6:

- Irrota sisempi neulansuojus ja heitä se pois.

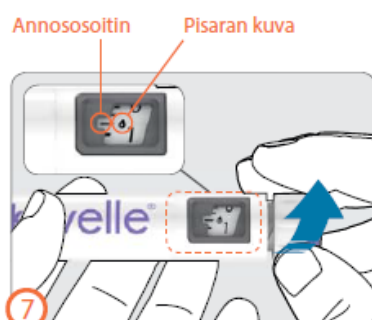


Kynän valmistelu käyttöä varten – (Vaiheet 7–9)

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

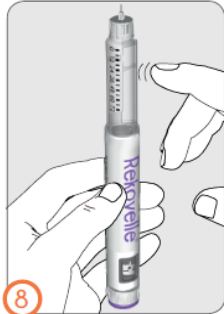
Vaihe 7:

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



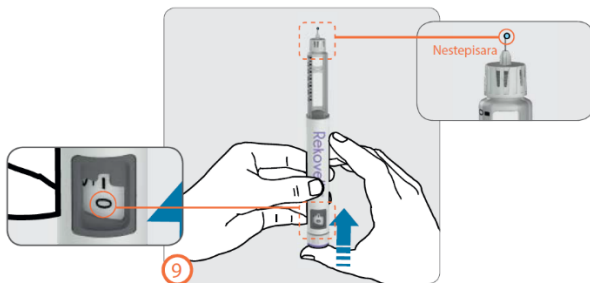
Vaihe 8:

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



Vaihe 9:

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



Annoksen valitseminen – (Vaihe 10)

Katso “Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilta 20–21¹.

Vaihe 10:

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



Annoksen antaminen osissa:

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

Kohdassa ”REKOVELLE-annoksen antaminen osissa” sivuilla 22–23¹ on esimerkkejä kahdessa osassa pistettävän annoksen laskemisesta ja kirjaamisesta.

Annoksen pistäminen – (Vaiheet 11–12)

Tärkeää:

- Älä käytä kynää, jos lääkkeessä on hiukkasia tai lääke ei ole kirkasta.
- Lue vaiheet 11 ja 12 sivuilta 14–15¹ ennen pistoksen antamista.
- Tämä lääke pistetään aivan ihon alle (subkutaanisesti) vatsan alueelle.
- Pistoskohdan vaihtaminen jokaisella pistoskerralla pienentää ihoreaktioiden, kuten punoituksen ja ihoärsytyksen, riskiä.
- Älä pistä alueelle, joka on kivulias (aristava), punoittava, kova tai arpeutunut tai jossa on mustelmia tai raskausarpia.

Vaiheet 11 ja 12:

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



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

Huom.:

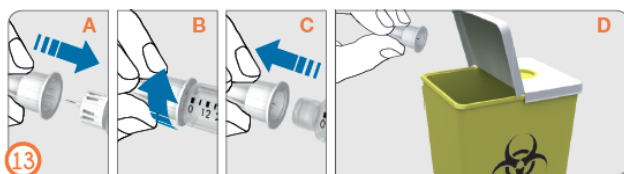
- Älä kallista kynää pistoksen antamisen tai ihosta poistamisen aikana.

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

Neulan hävittäminen – (Vaihe 13)

Vaihe 13:

- Laita ulompi neulansuojus varovasti takaisin neulan päälle ja paina voimakkaasti (A).
- Irrota neula kynästä kiertämällä sitä vastapäivään (B ja C).
- Heitä pois (hävitä) käytetty neula huolellisesti (D).
- Katso kohta ("Hävittäminen") sivulta 18¹.



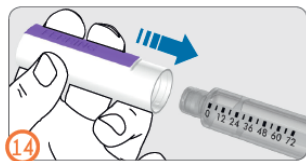
Huom.:

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

Laita kynään suojakorkki – (Vaihe 14)

Vaihe 14:

- Laita suojakorkki kunnolla kiinni kynään suojaamaan sitä pistosten välillä.



Huom.:

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

Hävittäminen

Neulat:

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

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

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

REKOVELLE esitäytetyt kynät:

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

Esimerkkejä annoksen valitsemisesta

Esimerkkejä annoksen valitsemisesta esitäytetyllä REKOVELLE-kynällä

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

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

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

REKOVELLE-annoksen antaminen osissa

Jos et pysty valitsemaan kynään lääkärin sinulle määräämää annosta kokonaan, tämä merkitsee, ettei kynässä ole enää riittävästi lääkettä jäljellä koko annosta varten. Sinun on annettava osa sinulle määrätystä annoksesta nykyisellä kynällä ja loppuosa annoksesta uudella kynällä (annoksen antaminen jaettuna kahteen osaan). Toinen vaihtoehto on heittää pois (hävittää) käytössäsi oleva kynä ja antaa sinulle määrätty annos kokonaan uudella kynällä yhtenä annoksena. Jos päätät antaa annoksen osissa, noudata näitä ohjeita ja kirjoita annettavan lääkkeen määrät osissa annettuja annoksia varten tarkoitetun päiväkirjan sivulle 23¹.

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

Päiväkirja osissa annettavia annoksia varten

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

Usein kysyttyä

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

Varoitukset

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

Lisätietoa

Neulat

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

Yhteystiedot

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

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

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Rekovellet on ja mihin sitä käytetään

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rekovellet

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

Älä käytä Rekovellet

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Rekovellet.

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä

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

Kerro lääkärille, jos sinulla on:

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

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

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

Veren hyytymiseen liittyvät ongelmat (tromboemboliset tapahtumat)

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

Munasarjakiertymä

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

Monisikiöraskaus ja synnynnäiset viat

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

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

Keskenmeno

Keskenmenot ovat yleisempiä avusteisten lisääntymismenetelmien yhteydessä kuin luonnollisesti alkaneessa raskaudessa.

Kohdunulkoinen raskaus

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

Munasarjojen ja muiden lisääntymiselinten kasvaimet

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

Muut sairaudet

Kerro lääkärille ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos:

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

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Rekovel

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

Raskaus ja imetys

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Rekovellet sisältää natriumia

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

3. Miten Rekovellet käytetään

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

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

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

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

Injektion antaminen

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

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

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

Jos käytät enemmän Rekovellet kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat käyttää Rekovellet

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset:

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

Haittavaikutusten riski on kuvattu seuraavasti:

Yleiset (enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

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

Melko harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- Mielialan vaihtelut
- Uneliaisuus
- Huimaus
- Ripuli
- Oksentelu
- Ummetus
- Epämukava tunne vatsan alueella
- Emätinverenvuoto
- Epämukava tunne rinnoissa (mukaan lukien rintojen kipu, turvotus, arkuus ja/tai nännikipu)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

5. Rekovellen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

Hoidon jälkeen kaikki käyttämätön lääke tulee hävittää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rekovelles sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskokoot

Rekovelles on kirkas ja väritön injektioneste, liuos, esitetytysssä kynässä. Pakkaus sisältää 1 esitetytyn kynän ja 9 kynään tarkoitettua injektioneulaa.

Myyntiluvan haltija

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Tanska

Valmistaja

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksa

Halutessasi lisätietoa valmisteesta, ota yhteyttä myyntiluvanhaltijan paikalliseen edustajaan:

België/Belgique/Belgien

Ferring N.V.
Tel/Tél: +32 53 72 92 00
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 1 236 3800
ferring@ferring.hu

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 601 5540

Norge

Ferring Legemidler AS
Tlf: +47 22 02 08 80

centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

mail@oslo.ferring.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi .

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

Käyttöohjeet

REKOVELLE esitäytetty kynä follitropiini delta

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

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

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

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

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

Kynää on saatavilla kolmena eri vahvuutena:

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

REKOVELLE esitäytetty kynä ja sen osat



Käyttöohjeet – REKOVELLE (follitropiini delta) esitäytetty kynä

Tärkeää tietoa

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

Tietoa REKOVELLE esitetyistä kynästä

Kynä voidaan säätää antamaan 0,33–20 mikrogramman REKOVELLE-annos; annoksen lisäykset on merkitty 0,33 mikrogramman välein. Katso “Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilta 20–21¹.

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

Puhdistaminen

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

Säilytys

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

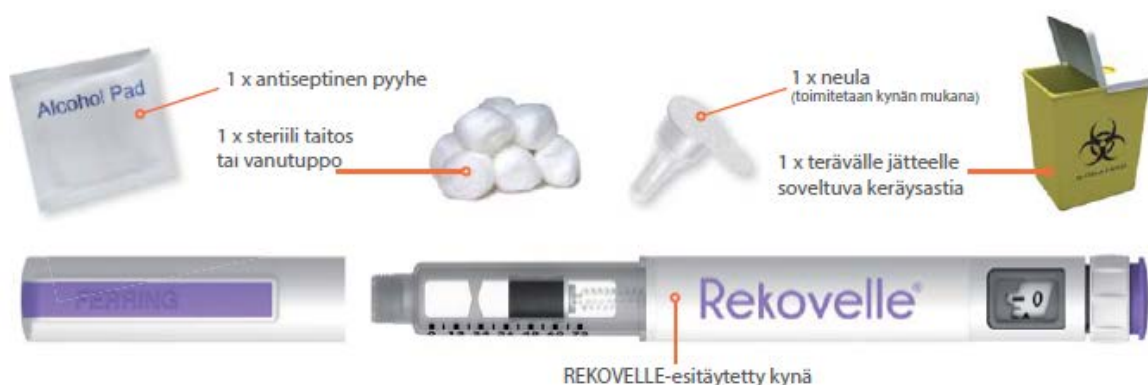
Ennen käyttöä:

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

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen (käyttöajanjakso):

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

REKOVELLE-injektion antamiseen tarvittavat välineet



Ennen käyttöä – (Vaihe 1)

Vaihe 1:

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



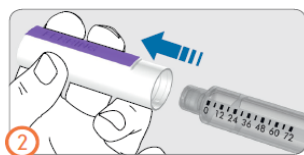
Neulan kiinnittäminen – (Vaiheet 2–6)

Tärkeää:

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

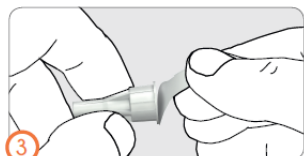
Vaihe 2:

- Poista suojakorkki.



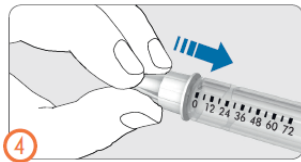
Vaihe 3:

- Irrota neulan suojakalvo.



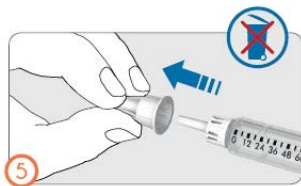
Vaihe 4:

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



Vaihe 5:

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



Vaihe 6:

- Irrota sisempi neulansuojus ja heitä se pois.

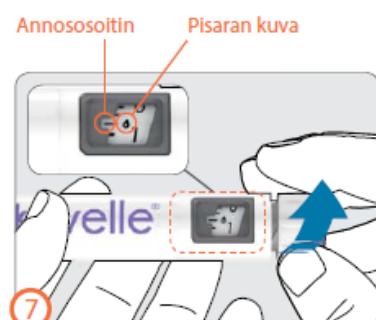


Kynän valmistelu käyttöä varten – (Vaiheet 7–9)

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

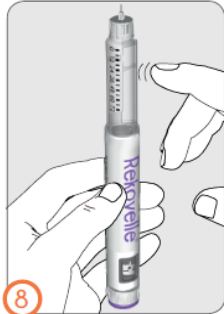
Vaihe 7:

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



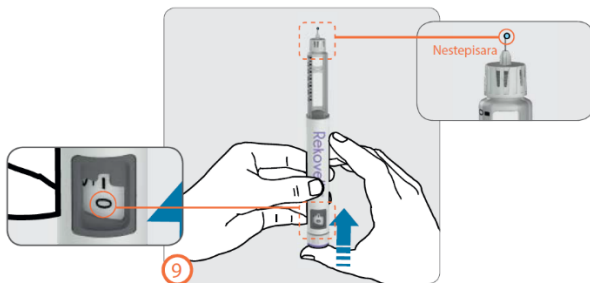
Vaihe 8:

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



Vaihe 9:

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



Annoksen valitseminen – (Vaihe 10)

Katso “Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilta 20–21¹.

Vaihe 10:

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



Annoksen antaminen osissa:

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

Kohdassa ”REKOVELLE-annoksen antaminen osissa” sivuilla 22–23¹ on esimerkkejä kahdessa osassa pistettävän annoksen laskemisesta ja kirjaamisesta.

Annoksen pistäminen – (Vaiheet 11–12)

Tärkeää:

- Älä käytä kynää, jos lääkkeessä on hiukkasia tai lääke ei ole kirkasta.
- Lue vaiheet 11 ja 12 sivuilta 14–15¹ ennen pistoksen antamista.
- Tämä lääke pistetään aivan ihon alle (subkutaanisesti) vatsan alueelle.
- Pistoskohdan vaihtaminen jokaisella pistoskerralla pienentää ihoreaktioiden, kuten punoituksen ja ihoärsytyksen, riskiä.
- Älä pistä alueelle, joka on kivulias (aristava), punoittava, kova tai arpeutunut tai jossa on mustelmia tai raskausarpia.

Vaiheet 11 ja 12:

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



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

Huom.:

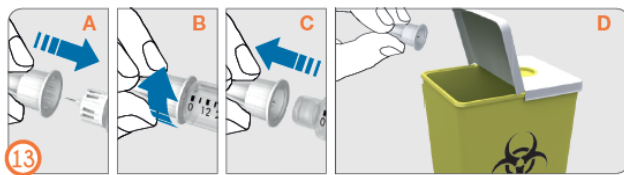
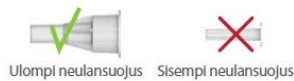
- Älä kallista kynää pistoksen antamisen tai ihosta poistamisen aikana.

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

Neulan hävittäminen – (Vaihe 13)

Vaihe 13:

- Laita ulompi neulansuojus varovasti takaisin neulan päälle ja paina voimakkaasti (A).
- Irrota neula kynästä kiertämällä sitä vastapäivään (B ja C).
- Heitä pois (hävitä) käytetty neula huolellisesti (D).
- Katso kohta ("Hävittäminen") sivulta 18¹.



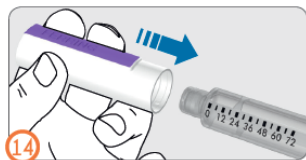
Huom.:

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

Laita kynään suojakorkki – (Vaihe 14)

Vaihe 14:

- Laita suojakorkki kunnolla kiinni kynään suojaamaan sitä pistosten välillä.



Huom.:

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

Hävittäminen

Neulat:

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

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

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

REKOVELLE esitäytetyt kynät:

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

Esimerkkejä annoksen valitsemisesta

Esimerkkejä annoksen valitsemisesta esitäytetyllä REKOVELLE-kynällä

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

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

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

REKOVELLE-annoksen antaminen osissa

Jos et pysty valitsemaan kynään lääkärin sinulle määräämää annosta kokonaan, tämä merkitsee, ettei kynässä ole enää riittävästi lääkettä jäljellä koko annosta varten. Sinun on annettava osa sinulle määrätystä annoksesta nykyisellä kynällä ja loppuosa annoksesta uudella kynällä (annoksen antaminen jaettuna kahteen osaan). Toinen vaihtoehto on heittää pois (hävittää) käytössäsi oleva kynä ja antaa sinulle määrätty annos kokonaan uudella kynällä yhtenä annoksena. Jos päätät antaa annoksen osissa, noudata näitä ohjeita ja kirjoita annettavan lääkkeen määrät osissa annettuja annoksia varten tarkoitetun päiväkirjan sivulle 23¹.

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

Päiväkirja osissa annettavia annoksia varten

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

Usein kysyttyä

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

Varoitukset

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

Lisätietoa

Neulat

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

Yhteystiedot

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

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

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Rekovellet on ja mihin sitä käytetään

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rekovellet

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

Älä käytä Rekovellet

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Rekovellet.

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä

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

Kerro lääkärille, jos sinulla on:

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

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

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

Veren hyytymiseen liittyvät ongelmat (tromboemboliset tapahtumat)

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

Munasarjakiertymä

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

Monisikiöraskaus ja synnynnäiset viat

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

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

Keskenmeno

Keskenmenot ovat yleisempiä avusteisten lisääntymismenetelmien yhteydessä kuin luonnollisesti alkaneessa raskaudessa.

Kohdunulkoinen raskaus

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

Munasarjojen ja muiden lisääntymiselinten kasvaimet

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

Muut sairaudet

Kerro lääkärille ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos:

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

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Rekovel

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

Raskaus ja imetys

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Rekovellet sisältää natriumia

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

3. Miten Rekovellet käytetään

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

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

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

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

Injektion antaminen

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

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

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

Jos käytät enemmän Rekovellet kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat käyttää Rekovellet

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset:

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

Haittavaikutusten riski on kuvattu seuraavasti:

Yleiset (enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

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

Melko harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- Mielialan vaihtelut
- Uneliaisuus
- Huimaus
- Ripuli
- Oksentelu
- Ummetus
- Epämukava tunne vatsan alueella
- Emätinverenvuoto
- Epämukava tunne rinnoissa (mukaan lukien rintojen kipu, turvotus, arkuus ja/tai nännikipu)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

5. Rekovellen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

Hoidon jälkeen kaikki käyttämätön lääke tulee hävittää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rekovellet sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskokoot

Rekovellet on kirkas ja väritön injektioneste, liuos, esitetytysssä kynässä. Pakkaus sisältää 1 esitetytyn kynän ja 15 kynään tarkoitettua injektioneulaa.

Myyntiluvan haltija

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Tanska

Valmistaja

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksa

Halutessasi lisätietoa valmisteesta, ota yhteyttä myyntiluvanhaltijan paikalliseen edustajaan:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Ferring N.V.
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 53 72 92 00
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 1 236 3800
ferring@ferring.hu

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

CentralPharma Communications OÜ

Norge

Ferring Legemidler AS

Tel: +372 601 5540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi .

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

Käyttöohjeet

REKOVELLE esitäytetty kynä follitropiini delta

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

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

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

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

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

Kynää on saatavilla kolmena eri vahvuutena:

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

REKOVELLE esitäytetty kynä ja sen osat



Käyttöohjeet – REKOVELLE (follitropiini delta) esitäytetty kynä

Tärkeää tietoa

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

Tietoa REKOVELLE esitäytetystä kynästä

Kynä voidaan säätää antamaan 0,33–20 mikrogramman REKOVELLE-annos; annoksen lisäykset on merkitty 0,33 mikrogramman välein. Katso “Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilta 20–21¹.

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

Puhdistaminen

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

Säilytys

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

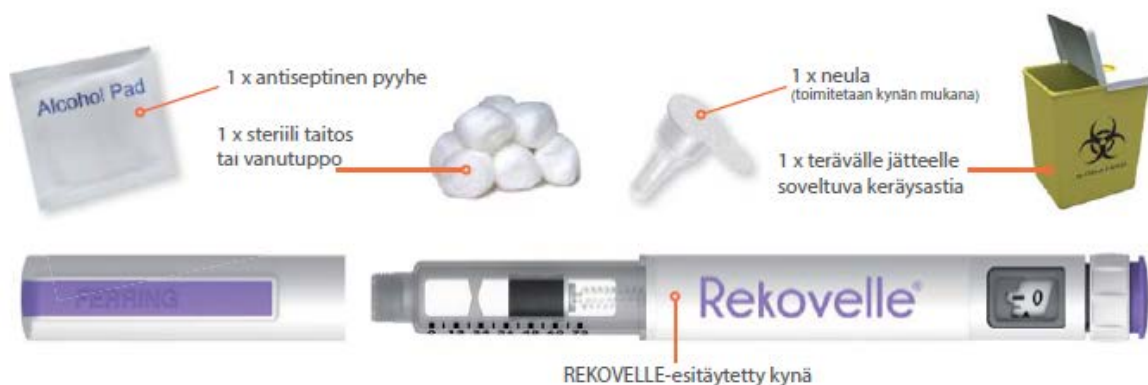
Ennen käyttöä:

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

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen (käyttöajanjakso):

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

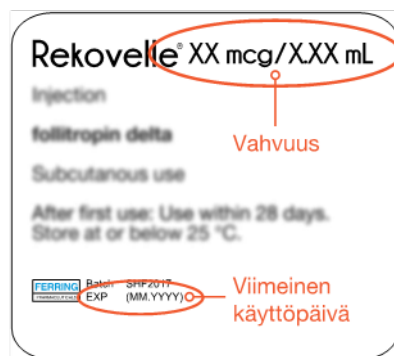
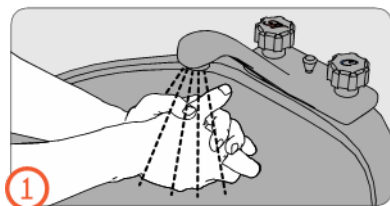
REKOVELLE-injektion antamiseen tarvittavat välineet



Ennen käyttöä – (Vaihe 1)

Vaihe 1:

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



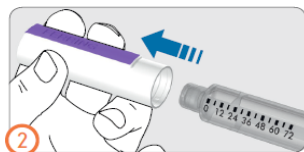
Neulan kiinnittäminen – (Vaiheet 2–6)

Tärkeää:

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

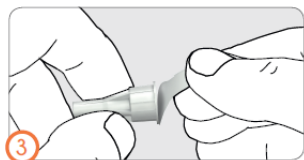
Vaihe 2:

- Poista suojakorkki.



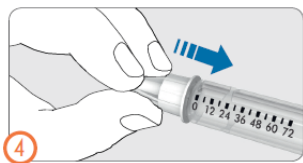
Vaihe 3:

- Irrota neulan suojakalvo.



Vaihe 4:

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



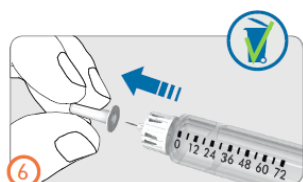
Vaihe 5:

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



Vaihe 6:

- Irrota sisempi neulansuojus ja heitä se pois.

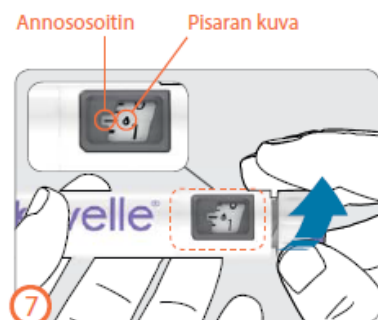


Kynän valmistelu käyttöä varten – (Vaiheet 7–9)

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

Vaihe 7:

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



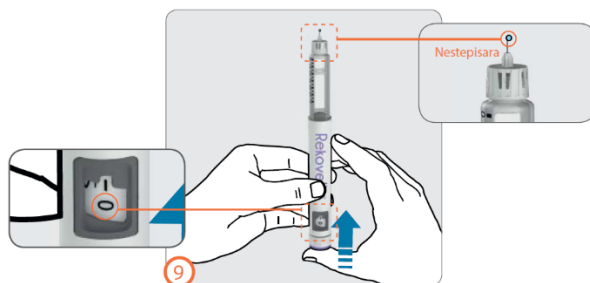
Vaihe 8:

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



Vaihe 9:

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



Annoksen valitseminen – (Vaihe 10)

Katso “Esimerkkejä annoksen valitsemisesta” sivuilta 20–21¹.

Vaihe 10:

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



Annoksen antaminen osissa:

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

Kohdassa ”REKOVELLE-annoksen antaminen osissa” sivuilla 22–23¹ on esimerkkejä kahdessa osassa pistettävän annoksen laskemisesta ja kirjaamisesta.

Annoksen pistäminen – (Vaiheet 11–12)

Tärkeää:

- Älä käytä kynää, jos lääkkeessä on hiukkasia tai lääke ei ole kirkasta.
- Lue vaiheet 11 ja 12 sivuilta 14–15¹ ennen pistoksen antamista.
- Tämä lääke pistetään aivan ihon alle (subkutaanisesti) vatsan alueelle.
- Pistoskohdan vaihtaminen jokaisella pistoskerralla pienentää ihoreaktioiden, kuten punoituksen ja ihoärsytyksen, riskiä.
- Älä pistä alueelle, joka on kivulias (aristava), punoittava, kova tai arpeutunut tai jossa on mustelmia tai raskausarpia.

Vaiheet 11 ja 12:

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



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

Huom.:

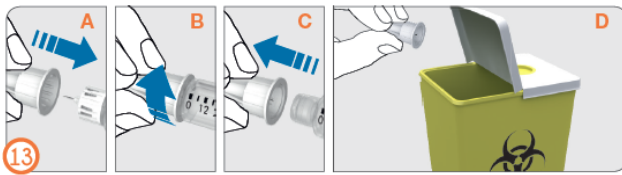
- Älä kallista kynää pistoksen antamisen tai ihosta poistamisen aikana.
- Kynän kallistaminen voi aiheuttaa neulan vääntymisen tai katkeamisen.

- Jos et saa rikkoutunutta neulaa vedettyä pois tai se jää ihon alle, hakeudu välittömästi lääkäriin.

Neulan hävittäminen – (Vaihe 13)

Vaihe 13:

- Laita ulompi neulansuojus varovasti takaisin neulan päälle ja paina voimakkaasti (A).
- Irrota neula kynästä kiertämällä sitä vastapäivään (B ja C).
- Heitä pois (hävitä) käytetty neula huolellisesti (D).
- Katso kohta ("Hävittäminen") sivulta 18¹.



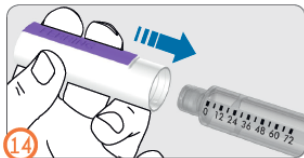
Huom.:

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

Laita kynään suojakorkki – (Vaihe 14)

Vaihe 14:

- Laita suojakorkki kunnolla kiinni kynään suojaamaan sitä pistosten välillä.



Huom.:

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

Hävittäminen

Neulat:

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

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

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

REKOVELLE esitäytetyt kynät:

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

Esimerkkejä annoksen valitsemisesta

Esimerkkejä annoksen valitsemisesta esitäytetyllä REKOVELLE-kynällä

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

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

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

REKOVELLE-annoksen antaminen osissa

Jos et pysty valitsemaan kynään lääkärin sinulle määräämää annosta kokonaan, tämä merkitsee, ettei kynässä ole enää riittävästi lääkettä jäljellä koko annosta varten. Sinun on annettava osa sinulle määrätystä annoksesta nykyisellä kynällä ja loppuosa annoksesta uudella kynällä (annoksen antaminen jaettuna kahteen osaan). Toinen vaihtoehto on heittää pois (hävittää) käytössäsi oleva kynä ja antaa sinulle määrätty annos kokonaan uudella kynällä yhtenä annoksena. Jos päätät antaa annoksen osissa, noudata näitä ohjeita ja kirjoita annettavan lääkkeen määrät osissa annettuja annoksia varten tarkoitetun päiväkirjan sivulle 23¹.

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

Päiväkirja osissa annettavia annoksia varten

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

Usein kysyttyä

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

Varoitukset

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

Lisätietoa

Neulat

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

Yhteystiedot

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

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