

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

-

1. A GYÓGYSZER NEVE

REKOVELLE 12 mikrogramm/0,36 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
REKOVELLE 36 mikrogramm/1,08 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
REKOVELLE 72 mikrogramm/2,16 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

REKOVELLE 12 mikrogramm/0,36 ml oldatos injekció

Egy többadagos előretöltött injekciós toll 12 mikrogramm delta-follitropint* adagol 0,36 ml oldatban.

REKOVELLE 36 mikrogramm/1,08 ml oldatos injekció

Egy többadagos előretöltött injekciós toll 36 mikrogramm delta-follitropint* adagol 1,08 ml oldatban.

REKOVELLE 72 mikrogramm/2,16 ml oldatos injekció

Egy többadagos előretöltött injekciós toll 72 mikrogramm delta-follitropint* adagol 2,16 ml oldatban.

Az oldat 33,3 mikrogramm delta-follitropint* tartalmaz milliliterenként.

* rekombináns DNS-technológiával, humán sejtvonalon (PER.C6) előállított rekombináns humán folliculus-stimuláló hormon (FSH).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (injekció).

Tiszta és színtelen oldat, melynek pH-értéke 6,0-7,0.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Kontrollált ovarium-stimuláció többszörös tüszőérés kiváltására, asszisztált reprodukciós eljárásokkal (assisted reproductive technologies, ART), például *in vitro* fertilizációval (IVF) vagy intracitoplazmás spermiuminjekcióval (ICSI) kezelt nőknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést a meddőségi kórképek kezelésében jártas orvos felügyelete alatt kell elkezdni.

Adagolás

A REKOVELLE adagolásának meghatározása minden betegnél egyénre szabottan történik, és célja a kedvező biztonságossági/hatásossági profilt mutató ovarialis válaszkézés kiváltása, vagyis megfelelő számú kinyert oocytá elérése és az ovarialis hyperstimulációs szindróma (OHSS) megelőzésére szolgáló beavatkozások csökkentése. A REKOVELLE adagjának meghatározása mikrogrammban történik (lásd 5.1 pont). Az adagolási rend a REKOVELLE-re vonatkozik, és a mikrogrammban kifejezett adag nem alkalmazható más gonadotropinokra.

Az első kezelési ciklusban alkalmazandó egyéni napi adagot a nő anti-Müller hormon (AMH) szérumszintje és testtömege alapján kell meghatározni. Az adagot az AMH közelmúltban (vagyis az elmúlt 12 hónapon belül), a következő diagnosztikai tesztekkel mért érték alapján kell meghatározni: a Roche vállalat ELECSYS AMH Plus immunoassay nevű tesztje (a klinikai fejlesztési vizsgálatokban

alkalmazott teszt), vagy alternatívaként a Beckman Coulter vállalat ACCESS AMH Advanced tesztje vagy a Fujirebio vállalat LUMIPULSE G AMH tesztje (lásd 4.4 pont). Az egyéni napi adagot a stimulációs időszakban mindvégig változatlanul kell alkalmazni. A 15 pmol/l alatti AMH-értékkel rendelkező nőknél a napi adag 12 mikrogramm, függetlenül a testtömegtől. Azoknál a nőknél, akiknél az AMH-szint 15 pmol/l vagy magasabb, a napi adagot a növekvő AMH-koncentrációval párhuzamosan 0,19 mikrogramm/ttkg-ról 0,10 mikrogramm/ttkg-ra kell csökkenteni (1. táblázat). Az adagot a legközelebbi 0,33 mikrogrammra kell lekerekíteni, hogy az megfeleljen az injekciós tollon található adagoló skálának. Az első kezelési ciklusban a maximális napi adag 12 mikrogramm.

A REKOVELLE adagjának kiszámításához közvetlenül a stimuláció megkezdése előtt meg kell mérni a testtömeget, cipő és kabát nélkül.

1. táblázat: Adagolási rend

AMH (pmol/l)	<15	15-16	17	18	19-20	21-22	23-24	25-27	28-32	33-39	≥40
A REKOVELLE fix napi adagja	12	0,19	0,18	0,17	0,16	0,15	0,14	0,13	0,12	0,11	0,10
	µg					µg/kg					

Az AMH-koncentrációt pmol/l-ben kell kifejezni, és a legközelebbi egész számra kell lekerekíteni. Ha az AMH-koncentráció ng/ml-ben van megadva, alkalmazás előtt át kell váltani a koncentrációt pmol/l-re, 7,14-dal megszorozva az értéket ($\text{ng/mL} \times 7,14 = \text{pmol/l}$).

µg: mikrogramm

A potenciálisan fokozottan reagáló betegeket (AMH > 35 pmol/l értékkel rendelkező betegek) nem vizsgálták a hormonérzékenység-csökkentést GnRH-agonista adásával kiváltó protokollban.

A REKOVELLE-kezelés megkezdésének időpontja a protokoll típusától függ.

- gonadotropin-releasing hormon (GnRH) antagonistát alkalmazó protokollban a REKOVELLE-kezelést a menstruáció kezdete utáni 2. vagy 3. napon kell megkezdni;
- a hormonérzékenység-csökkentést GnRH-agonista adásával kiváltó protokollban a REKOVELLE-kezelést körülbelül 2 héttel az agonistával való kezelés megkezdése után kell elkezdni.

A kezelést a megfelelő tüszőérés (≥ 3 tüsző ≥ 17 mm) elérésig kell folytatni, ami átlagosan a kezelés kilencedik vagy a tizedik napjára következik be (tartomány: 5-20 nap). GnRH-agonista okozta hipofízis-deszenzibilizáció esetén a stimuláció hosszabb időtartama, és ezért a REKOVELLE magasabb összdózisa válhat szükségessé a megfelelő follikuláris válasz eléréséhez. A tüszőérés végső fázisának kiváltására rekombináns humán koriogonadotropin (hCG) 250 mikrogrammos vagy 5000 NE-t tartalmazó adagját kell beadni egyszeri injekcióban. Azoknál a betegeknél, akiknél túlzott mértékű tüszőérés (≥ 25 tüsző, ≥ 12 mm) tapasztalható, a REKOVELLE-kezelést le kell állítani, és a tüszőérés végző fázisának hCG-vel történő kiváltását nem szabad elvégezni.

A további kezelési ciklusokban a REKOVELLE napi adagját változatlanul kell hagyni, vagy a beteg előző ciklusban tapasztalt ovarialis válaszreakciójának megfelelően módosítani kell. Ha az előző ciklusban megfelelő volt a beteg ovarialis válaszreakciója, és nem alakult ki OHSS, azonos napi adagot kell alkalmazni. Abban az esetben, ha az ovarialis válaszreakció a kívánnál kisebb mértékű volt az előző ciklusban, a napi adagot a megfigyelt válaszreakció mértékétől függően 25%-kal vagy 50%-kal emelni kell. Abban az esetben, ha az ovarialis válaszreakció a kívánnál nagyobb mértékű volt az előző ciklusban, a következő ciklusban a napi adagot a megfigyelt válaszreakció mértékétől függően 20%-kal vagy 33%-kal csökkenteni kell. Azoknál a betegeknél, akiknél az előző ciklusban OHSS alakult ki, vagy OHSS kockázata állt fenn, a következő ciklusban 33%-kal alacsonyabb adagot kell alkalmazni, mint azokban a ciklusokban, amelyekben OHSS jelentkezett vagy OHSS kockázata állt fenn. A maximális napi adag 24 mikrogramm.

Idősek

A REKOVELLE-nek időseknél nincs releváns alkalmazása.

Vese- vagy májkárosodás

A REKOVELLE biztonságosságát, hatásosságát és farmakokinetikáját vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél klinikai vizsgálatokban specifikusan nem vizsgálták. Bár kevés adat áll rendelkezésre, ezen adatok alapján nem merült fel, hogy szükséges lenne a REKOVELLE eltérő adagolási rend szerinti alkalmazása ebben a betegpopulációban (lásd 4.4 pont).

Polycystás ovarium szindróma anovulatióval

Anovulatióval társuló polycystás ovarium szindrómában szenvedő betegeket nem vizsgálták. A klinikai vizsgálatokba olyan, polycystás ovarium szindrómában szenvedő betegeket vontak be, akiknek volt ovulációjuk (lásd 5.1 pont).

Gyermekek és serdülők

A REKOVELLE-nek gyermekek és serdülők esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A REKOVELLE-t subcutan kell alkalmazni, lehetőleg a hasfalba beadva. Az első injekciót közvetlen orvosi felügyelet mellett kell beadni. A betegeket meg kell tanítani a REKOVELLE injekciós toll használatára, valamint az injekciók beadásának módjára. Az öninjekciózással történő alkalmazást kizárólag kellően motivált, megfelelő oktatásban részesült, illetve olyan betegek végezhetik, akiknek módjában áll szakember tanácsát kérni.

Az előretöltött injekciós tollal történő beadásra vonatkozó utasításokat lásd a „Használati utasításban”.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység;
- a hypothalamus vagy a hypophysis daganata;
- petefészek-megnagyobbodás vagy petefészekciszta, amelyet nem polycystás ovarium szindróma (PCOS) okoz;
- ismeretlen etiológiájú nőgyógyászati vérzés (lásd 4.4 pont);
- petefészek-, méh- vagy emlőcarcinoma (lásd 4.4 pont).

A következő állapotokban a kezelés kedvező kimenetele nem valószínű, ezért a REKOVELLE nem alkalmazható:

- primer ovarium-elégtelenségben;
- a nemi szervek terhelességgel összeegyeztethetetlen fejlődési rendellenességei esetén;
- az uterus terhelességgel összeegyeztethetetlen myomái esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A REKOVELLE erős gonadotropin-hatású anyagot tartalmaz, amely az enyhétől a súlyosig terjedő intenzitású mellékhatásokat idézhet elő, ezért kizárólag a meddőségi kórképeket és azok kezelését jól ismerő orvosok alkalmazhatják.

A gonadotropin-kezelés időráfordítást igényel az orvosok és a munkájukat segítő egészségügyi szakemberek részéről, továbbá adottnak kell lenniük a kezelés hatásainak ellenőrzéséhez szükséges tárgyi feltételeknek. A REKOVELLE biztonságos és hatékony alkalmazása a petefészek válaszreakciójának rendszeres időközönként történő ellenőrzését igényli, amely végezhető

ultrahangvizsgálattal önmagában, vagy a szérum-ösztadiolszint meghatározásával együtt. A kedvező biztonságossági/hatásossági profilú ovarialis válaszreakció kiváltása érdekében a REKOVELLE adagjának meghatározása minden beteg esetében egyénre szabottan történik. Az FSH alkalmazására adott válaszreakció betegenként bizonyos fokban különbözhet, egyeseknél elégtelennek, másoknál túlzottnak bizonyulhat.

A kezelés megkezdése előtt ki kell vizsgálni a pár meddőségének okát, továbbá értékelni kell a terhesség esetleges ellenjavallatait. Különösen fontos a betegek hypothyreosis és hyperprolactinaemia irányába történő vizsgálata, és a megfelelő specifikus kezelést alkalmazni kell.

A REKOVELLE adagjának meghatározásához a Roche vállalat által gyártott ELECSYS AMH Plus immunoassay tesztjén, a Beckman Coulter vállalat ACCESS AMH Advanced tesztjén vagy a Fujirebio vállalat LUMIPULSE G AMH tesztjén kívül más teszteket nem javasolt alkalmazni, mivel jelenleg nincsenek standardizálva az elérhető AMH-tesztek.

A tüszőérést stimuláló kezelésen áteső betegeknél a petefészkek megnagyobbodása észlelhető, és fennállhat náluk az OHSS kialakulásának kockázata. A REKOVELLE adagjának és adagolási rendjének betartása, valamint a terápia gondos ellenőrzése minimálisra csökkenti ezeknek a szövődményeknek az előfordulási gyakoriságát.

Ovarium hyperstimulációs szindróma (OHSS)

Bizonyos mértékű petefészkek-megnagyobbodás a kontrollált ovarium-stimuláció várható hatása. Gyakrabban észlelhető polycystás ovarium szindrómás nőknél, és rendszerint kezelés nélkül visszafejlődik. A petefészkek szövődménymentes megnagyobbodásától eltérően az OHSS olyan állapot, amely progresszív kórkép formájában jelentkezhet. Az OHSS tünetei közé tartozik a petefészkek jelentős megnagyobbodása, a szexuáliszteroid hormonok magas szérumszintje, valamint az érpermeabilitás fokozódása, melynek következtében peritonealis, pleuralis és ritkán pericardialis folyadékgyülem alakulhat ki.

Az OHSS kockázatának csökkentése érdekében fontos hangsúlyozni a tüszőérés gondos és gyakori ellenőrzésének fontosságát. Az OHSS súlyos eseteiben a következő tünetek észlelhetők: hasi fájdalom, diszkomfort és puffadás, a petefészkek jelentős megnagyobbodása, súlygyarapodás, dyspnoe, oliguria, valamint gastrointestinalis tünetek, köztük a hányinger, hányás és hasmenés. A kivizsgálás hypovolaemiára, haemoconcentrációra, elektrolitegyensúly-zavarra, ascitesre, haemoperitoneumra, pleuralis folyadékgyülemre, hydrothoraxra vagy heveny légzési elégtelenségre deríthet fényt. Nagyon ritkán a súlyos OHSS ovarium torsióval vagy thromboemboliás eseményekkel, például tüdőembóliával, ischaemiás stroke-kal vagy myocardialis infarctussal szövődhet.

A gonadotropin-kezelés hatására létrejövő túlzott ovarialis válaszreakció következtében ritkán alakul ki OHSS, kivéve, ha a tüszőérés végső fázisának kiváltására hCG-t alkalmaznak. Ezenkívül a tünetegyüttes abban az esetben is súlyosabb és elhúzódóbb lehet, ha a terhesség létrejön. Ezért ovarium hyperstimulatio esetén javasolt mellőzni a hCG beadását, és azt kell tanácsolni a betegnek, hogy legalább 4 napig tartózkodjon a közösülestől, vagy alkalmazzon barrierelví fogamzásgátló módszert. Az OHSS gyorsan progrediálhat (akár 24 órán belül), és napokon belül súlyos állapotot okozhat. Korai OHSS a tüszőérés végső fázisának kiváltása után 9 napon belül bekövetkezhet. Késői OHSS a terhesség alatti hormonális változások következtében alakulhat ki, 10 vagy több nappal a tüszőérés végső fázisának kiváltása után. Az OHSS kialakulásának kockázata miatt a hCG beadását követően legalább két héten át ellenőrizni kell a betegeket.

Thromboemboliás szövődmények

Nőknél a közelmúltban lezajlott vagy éppen zajló thromboemboliás kórképek, illetve a thromboemboliás szövődmények kockázatát közismerten fokozó tényezők, például az egyéni vagy családi kórelőzmény, nagyfokú obesitas (testtömegindex $>30 \text{ kg/m}^2$) vagy thrombophilia fennállása esetén fokozott lehet a vénás vagy artériás thromboemboliás szövődmények kockázata a gonadotropin-kezelés ideje alatt vagy azt követően. A gonadotropin-kezelés tovább fokozhatja a súlyosbodás vagy az ilyen események bekövetkezésének kockázatát. Ilyen esetekben a

gonadotropin-kezelés előnyeit mérlegelni kell a kockázatokkal szemben. Megjegyzendő azonban, hogy maga a terhesség és az OHSS is a thromboemboliás események fokozott kockázatával jár.

Ovarium torsio

ART során végzett kezelési ciklusok kapcsán ovarium torsióról számoltak be. Az ovarium torsio kapcsolatban állhat egyéb kockázati tényezőkkel is, mint például OHSS, terhesség, korábbi hasi műtét, a kórtörténetben szereplő ovarium torsio, korábbi vagy meglévő petefészekciszta és polycystás ovarium. A csökkent vérellátás okozta ovarium-károsodás korai diagnózissal és azonnali detorsióval csökkenthető.

Többes terhesség

A többes terhesség a kedvezőtlen anyai és perinatalis kimenetel fokozott kockázatával jár. Asszisztált reprodukciós eljárásokkal (ART) kezelt nőknél a többes terhesség kockázata elsősorban a beültetett embriók számával és minőségével, valamint a beteg életkorával mutat összefüggést, bár ritka esetekben egyetlen embrió beültetéséből is kialakulhat ikerterhesség. A kezelés megkezdése előtt a betegeket tájékoztatni kell az ikerszülés lehetséges kockázatáról.

A terhesség elvesztése

A terhesség vetélés vagy abortus következtében történő elvesztése nagyobb gyakorisággal lép fel ART céljából kontrollált ovarium-stimuláción áteső betegeknél, mint természetes fogamzás után.

Méhen kívüli terhesség

A kórelőzményben szereplő méhkürt-betegség esetén fokozott a méhen kívüli terhesség kockázata, függetlenül attól, hogy a terhesség spontán, vagy a meddőség kezelése során jön létre. ART-t követően magasabbnak jelentették a méhen kívüli terhességek prevalenciáját, mint az általános populációban.

A nemi szervek daganatai

A több, különböző meddőségi kezelésben részesült nőbetegeknél a petefészek és más nemi szervek jó- és rosszindulatú daganatairól egyaránt beszámoltak. Nem tisztázott, hogy a gonadotropin-kezelés fokozza-e az említett daganatok kialakulásának kockázatát meddő nőknél.

Veleszületett fejlődési rendellenességek

ART után a veleszületett fejlődési rendellenességek előfordulása kissé magasabb lehet, mint spontán fogantatás után. Ezt a szülők jellemzőiben (például az anya életkora, a sperma tulajdonságai) fennálló különbségekkel és a többes terhességekkel magyarázzák.

Egyéb betegségek

A REKOVELLE-kezelés megkezdése előtt azokat a betegségeket is ki kell vizsgálni, amelyek esetén a terhesség ellenjavallt.

Vese- vagy májkárosodás

A REKOVELLE-t közepes/súlyos vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél nem vizsgálták.

Nátriumtartalom

A REKOVELLE kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Poliszorbát 20-tartalom

A REKOVELLE 0,005 mg poliszorbát 20-at tartalmaz milliliterenként. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A REKOVELLE-lel interakciós vizsgálatokat nem végeztek. A REKOVELLE-terápia alatt más gyógyszerekkel fennálló, klinikai szempontból jelentős kölcsönhatásokról nem számoltak be, és ilyenek nem is várhatók.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A REKOVELLE alkalmazása terhesség alatt nem javallott. A gonadotropinok klinikai alkalmazása során, kontrollált ovarium-stimulációt követően nem számoltak be teratogén kockázatról. Nincsenek adatok a REKOVELLE terhes nőknél történt véletlen alkalmazásáról. Állatkísérletek során az ajánlott maximális humán adagot meghaladó REKOVELLE-adagok alkalmazásakor reprodukcióra kifejtett toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

Szoptatás

A REKOVELLE alkalmazása szoptatás alatt nem javallott.

Termékenység

A REKOVELLE meddőség esetén történő alkalmazásra javallott (lásd 4.1 pont)

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A REKOVELLE nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A REKOVELLE-kezelés alatt leggyakrabban jelentett mellékhatások az OHSS, fejfájás, kismencedei fájdalom, hányinger és fáradékonyság. E mellékhatások gyakorisága az ismételt kezelési ciklusokkal csökkenhet, amint azt klinikai vizsgálatok során megfigyelték.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázat (2. táblázat) mutatja be a klinikai vizsgálatok során tapasztalt, algoritmusalapú adagolási rend szerint alkalmazott, REKOVELLE-lel kezelt betegeknél észlelt mellékhatásokat. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

2. táblázat: A kulcsfontosságú klinikai vizsgálatok során tapasztalt mellékhatások

Szervrendszer	Gyakori ($\geq 1/100$ – $< 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$)
Pszichiátriai kórképek		hangulatingadozások
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	somnolentia szédülés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	hasmenés hányás székrekedés hasi diszkomfort ^a
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	OHSS kismencedei fájdalom ^b	hüvelyi vérzés kellemetlen érzés az emlőben ^c
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	fáradékonyság	

a A hasi diszkomfort magában foglalja a hasi fájdalmat/puffadást.

b A kismencedei fájdalom magában foglalja a kismencedei diszkomfortot és a méhfüggelékek fájdalmát.

- c Az emlő kellemetlen érzései közé tartozik az emlőfájdalom, az emlőduzzanat, az emlő érzékenysége és/vagy a mellbimbófájdalom.

Kiválasztott mellékhatások ismertetése

Az OHSS az ovarium-stimuláció természetéből adódó kockázat. Az OHSS-hez társuló ismert gastrointestinalis tünetek közé tartozik a hasi fájdalom, diszkomfort és puffadás, hányinger, hányás és hasmenés. Az ovarium torsio és a thromboemboliás események az ovarium-stimulációs kezelés ismert, ritka szövődményei (lásd 4.4 pont).

Az anti-FSH antitestek képződésében megnyilvánuló immunogenitás a gonadotropin-terápia potenciális kockázata (lásd 5.1 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A túlادagolás következményei nem ismertek, mindazonáltal fennáll az OHSS kialakulásának kockázata (lásd 4.4 pont).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: nemi hormonok és a genitális rendszer modulátorai, gonadotropinok, ATC kód: G03GA10

Hatásmechanizmus

A parenteralisan adott FSH legfontosabb hatása az egyszerre több érett Graaf-tüsző kifejlődése.

A delta-follitropin rekombináns humán FSH. A delta-follitropinban található két FSH-alegység aminosavsorrendje megegyezik az endogén humán FSH aminosavsorrendjével. Mivel a delta-follitropin előállítás a PER.C6 jelű humán sejtvonalon történik, a glikozilációs profilja eltér az alfa-follitropinétól és a béta-follitropinétól.

Farmakodinámiás hatások

REKOVELLE és alfa-follitropin nemzetközi egységben kifejezve azonos adagjainak napi alkalmazását követően a patkány *in vivo* bioassay módszerrel (Steelman–Pohley-teszt) nagyobb mértékű ovarialis válaszreakciót (vagyis ösztadiol, inhibin B, tüszőméret és tüszők száma) figyeltek meg egészséges nőknél a delta-follitropin alkalmazását követően, mint alfa-follitropin adásakor. Mivel a patkány bioassay módszer nem feltétlenül tükrözi teljes mértékben a delta-follitropinban található FSH emberre kifejtett hatását, a delta-follitropin adagolása mikrogrammban és nem nemzetközi egységben történik. Az alábbi klinikai adatok azt mutatják, hogy hasonló ovarialis válaszreakció érhető el a következő dózisok alkalmazásával:

- 10 mikrogramm delta-follitropin és 150 NE alfa-follitropin;
- 15 mikrogramm delta-follitropin és 225 NE alfa-follitropin.

A klinikai vizsgálati adatok alapján a 10,0 mikrogramm REKOVELLE [95%-os konfidenciaintervallum (CI) 9,2; 10,8] napi dózisa a betegek többsége számára olyan ovarialis válaszreakciót biztosít, amely közel azonos a 150 NE/nap-os alfa-follitropin-dózissal elérhető képest. Egy III. fázisú vizsgálatban (ADAPT-1), amelyben a GnRH-antagonista protokollban alkalmazott hagyományos adagolási rend mellett a napi 15 mikrogramm delta-follitropin kezdőadagot

hasonlították össze a napi 225 NE alfa-follitropin kezdőadaggal, az ovarialis válaszreakció összehasonlítható volt a kinyert oocyták számát, a tüszőérést és a hormonszinteket tekintve.

A kinyert oocyták száma a REKOVELLE dózisával és a szérum AMH-koncentrációjával párhuzamosan emelkedik. Ennek fordítottja igaz a testtömegre, vagyis minél nagyobb a testtömeg, annál kevesebb a kinyert oocyták száma (ennek csak 12 mikrogramm alatti REKOVELLE-adagok esetében van klinikai jelentősége). Az ezek alapján megállapított REKOVELLE-adagolási rend a 4.2 pontban található.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az ESTHER-1-vizsgálat egy randomizált, az értékelő számára maszkolt, kontrollos vizsgálat volt, amelyet 1326, IVF/ICSI eljárásan áteső beteg bevonásával végeztek. A vizsgálat során a REKOVELLE egyénre szabott adagolási rendjét – amelyhez mindegyik betegnél meghatározták a napi adagot, és a stimuláció alatt mindvégig ezt a fix dózist alkalmazták dózismódosítás nélkül (lásd 4.2 pont) – hasonlították össze tömeg alapján töltött alfa-follitropin alkalmazásával, amelyet az első öt nap során 11 mikrogrammos (150 NE) kezdő adagban adtak, majd a stimuláció 6. napjától a tüszőéréstől függő dózisemelést alkalmaztak GnRH-antagonista protokoll keretében. A betegek életkora legfeljebb 40 év volt, és – feltételezhetően ovulációval járó – rendszeres menstruációs ciklusaik voltak. Az 5. napon kötelezően egyetlen blastocysta transzferjét végezték el, kivéve azoknál a 38-40 éves nőknél, akiknél két blastocysta transzferjét végezték, amennyiben nem álltak rendelkezésre jó minőségű blastocysták. A két elsődleges társvégpont az új ciklusban tapasztalt fejlődő terhességek – meghatározás szerint legalább egy intrauterin életképes foetus a transzfer után 10-11 héttel – aránya, valamint sikeres beágyazódások aránya – meghatározás szerint az életképes intrauterin magzatok számának és a beültetett blastocystáknak a hányadosa a transzfer után 10-11 héttel – volt.

Amint azt a 3. táblázat mutatja, a vizsgálat azt igazolta, hogy a fejlődő terhességek és a sikeres beágyazódások aránya tekintetében a REKOVELLE legalább annyira hatékony, mint az alfa-follitropin.

3. táblázat: A fejlődő terhességek aránya és a sikeres beágyazódások aránya az ESTHER-1-vizsgálatban

	REKOVELLE egyénre szabott adagolásban (N = 665)	Alfa-follitropin (N = 661)	Különbség [95%-os CI]
Fejlődő terhességek aránya	30,7%	31,6%	-0,9% [-5,9%; 4,1%]
Sikeres beágyazódások aránya	35,2%	35,8%	-0,6% [-6,1%; 4,8%]

Populáció: valamennyi randomizált és kezelésben részesült beteg

A REKOVELLE AMH-alapú adagolási rendjének jelentőségét is értékelték a másodlagos végpontok, úgymint az ovarialis válaszreakció és az OHSS kockázatának kezelése.

A teljes vizsgálati populációban a kinyert oocyták átlagos száma $10,0 \pm 5,6$ volt az egyénre szabott adagolási rend szerint alkalmazott REKOVELLE (N = 636) mellett, és $10,4 \pm 6,5$ az alfa-follitropin (N = 643) mellett, amelyet 150 NE kezdő dózisban alkalmaztak, majd adagját módosították.

Azoknál a betegeknél, akiknél az AMH szintje 15 pmol/l vagy magasabb volt, a REKOVELLE (N = 355), illetve az alfa-follitropin (N = 353) alkalmazása mellett sorrendben a következő ovarialis válaszreakciókat tapasztalták: kinyert oocyták átlagos száma $11,6 \pm 5,9$ és $13,3 \pm 6,9$, és a 20 vagy több oocytával rendelkező betegek aránya 10,1% (36/355) és 15,6% (55/353).

Polycystás ovariumú, ovuláló, GnRH-antagonista cikluson áteső betegeknél a korai középsúlyos/súlyos OHSS, és/vagy a korai OHSS miatti megelőző beavatkozások előfordulási gyakorisága 7,7% volt a REKOVELLE-kezelés alkalmazásakor, és 26,7% az alfa-follitropin mellett.

Egy kontrollos vizsgálatban, amelyben az ovarialis válaszreakciót egyénre szabott REKOVELLE-adagolás mellett vizsgálták olyan betegeknél, akiknél az AMH ≤ 35 pmol/l volt, az oocyták átlagos száma $11,1 \pm 5,9$ volt a GnRH-agonista ciklusban (N=202), szemben a $9,6 \pm 5,5$ értékkel a GnRH-antagonista ciklusban (N=204), valamint a REKOVELLE-vel végzett stimuláció átlagos időtartama $10,4 \pm 1,9$ nap volt a GnRH-agonista ciklusban, míg a GnRH-antagonista ciklusban $8,8 \pm 1,8$ nap volt.

Biztonságosság – immunogenitás

Meghatározták az anti-FSH antitest-titert az adag beadása előtt és után azoknál a betegeknél, akik legfeljebb három, ismételt REKOVELLE-kezelési cikluson estek át (az ESTHER-1-vizsgálatban 665 betegnél az 1. ciklusban, valamint az ESTHER-2-vizsgálatban 252 betegnél a 2. ciklusban és 95 betegnél a 3. ciklusban). A REKOVELLE-lel végzett kezelést követően az anti-FSH-antitestek előfordulásának gyakorisága 1,1% volt az 1. ciklusban, 1,08% a 2. ciklusban, és 1,1% a 3. ciklusban. Ezek az előfordulási gyakoriságok hasonlóak voltak az 1. ciklusban megkezdett REKOVELLE-expozíció előtt már eleve fennálló anti-FSH-antitest-pozitivitás előfordulási gyakoriságához, ami 1,4% volt, valamint az alfa-follitropin-kezelés utáni anti-FSH-antitest-pozitivitás előfordulási gyakoriságához is. Az antitest-titer az anti-FSH-antitestekkel rendelkező valamennyi betegnél a kimutathatósági határ alatti vagy nagyon alacsony volt, és nem rendelkezett neutralizáló hatással. A REKOVELLE-lel végzett ismételt kezelés az eleve fennálló, vagy a kezelés által indukált anti-FSH-antitestekkel rendelkező betegeknél nem növelte az antitest-titert, nem járt csökkent ovarialis válaszreakcióval, és nem idézett elő az immunrendszerrel összefüggő nemkívánatos eseményeket.

A REKOVELLE hosszú GnRH-agonista protokoll keretében történő alkalmazásával kapcsolatban a klinikai vizsgálatokból származó tapasztalatok korlátozottak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A delta-follitropin farmakokinetikai profilját egészséges női vizsgálati alanyoknál, valamint IVF/ICS céljából kontrollált ovarium-stimuláción áteső betegeknél vizsgálták. A REKOVELLE naponta ismételt subcutan alkalmazást követően 6-7 napon belül éri el a dinamikus egyensúlyi állapotot, amit az első adag után mért koncentrációhoz képest háromszor magasabb koncentráció jellemez. A keringő delta-follitropin-koncentráció fordítottan arányos a testtömeggel, ami alátámasztja a testtömeg alapján történő, egyénre szabott adagolást. A delta-follitropin nagyobb expozícióhoz vezet, mint az alfa-follitropin.

Felszívódás

A REKOVELLE napi subcutan alkalmazása után a maximális szérumkoncentráció eléréséig eltelt idő 10 óra. Az abszolút biohasznosulás körülbelül 64%.

Eloszlás

A látszólagos eloszlási térfogat subcutan beadás után körülbelül 25 l, az eloszlási térfogat pedig intravénás beadás után, dinamikus egyensúlyi állapotban 9 l. A terápiás dózistartományon belül a delta-follitropin-expozíció dózisarányosan növekszik.

Elimináció

Subcutan beadást követően a delta-follitropin látszólagos clearance-értéke 0,6 l/óra, míg intravénás beadás utáni clearance-értéke 0,3 l/óra. Egyszeri adag subcutan beadása után a terminális felezési idő 40 óra, ismételt subcutan alkalmazást követően pedig 28 óra. A delta-follitropin látszólagos clearance-e ismételt subcutan alkalmazást követően alacsony, 0,6 l/óra, ami magas expozíció eredményez. A delta-follitropin eliminációja várhatóan az egyéb follitropinokéhoz hasonlóan, vagyis

főként a vesén keresztül történik. A delta-follitropin változatlan formában, vizelettel kiválasztott frakcióját 9%-osra becsülték.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási és lokális toleranciát érintő – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A delta-follitropin túladagolása az ismert farmakológiai hatásokat vagy a farmakológiai hatások intenzívebb formáit eredményezte. A delta-follitropin az embernél ajánlott maximális dózist meghaladó, napi 0,8 mikrogramm/kg-os vagy nagyobb adagban alkalmazva patkányoknál károsan befolyásolta a termékenységet és a korai embrionális fejlődést. A REKOVELLE klinikai alkalmazása tekintetében ezek az eredmények korlátozott jelentőséggel bírnak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Fenol
Poliszorbát 20
L-metionin
Nátrium-szulfát-dekahidrát
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát
Foszforsav, tömény (a pH beállításához)
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Az alkalmazás megkezdése után: legfeljebb 25°C-os hőmérsékleten történő tárolás esetén 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A REKOVELLE kivehető a hűtőszekrényből, és ismételt hűtés nélkül 25°C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten tárolható legfeljebb 3 hónapig, az első használat utáni időszakot is beleértve. Ezután meg kell semmisíteni.

A gyógyszer első alkalmazás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

REKOVELLE 12 mikrogramm/0,36 ml oldatos injekció

Oldat, halubutil gumi dugattyúval és gumibetétes, rolnizott alumíniumkupakkal ellátott 3 ml-es többadagos patronban (I. típusú üveg). 0,36 ml oldatot tartalmaz patrononként.
1 db előretöltött injekciós tollat és 3 db (rozsdamentes acél) injekciós tűt tartalmazó kiszerelés.

REKOVELLE 36 mikrogramm/1,08 ml oldatos injekció

Oldat, halubutil gumi dugattyúval és gumibetétes, rolnizott alumíniumkupakkal ellátott 3 ml-es többadagos patronban (I. típusú üveg). 1,08 ml oldatot tartalmaz patrononként.

1 db előretöltött injekciós tollat és 9 db (rozsdamentes acél) injekciós tűt tartalmazó kiszereles.

REKOVELLE 72 mikrogramm/2,16 ml oldatos injekció

Oldat, halubutil gumi dugattyúval és gumibetétes, rolnizott alumíniumkupakkal ellátott 3 ml-es többadagos patronban (I. típusú üveg). 2,16 ml oldatot tartalmaz patrononként.

1 db előretöltött injekciós tollat és 15 db (rozsdamentes acél) injekciós tűt tartalmazó kiszereles.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nem szabad beadni az oldatot, ha az részecskéket tartalmaz, vagy nem tiszta.

A toll alkalmazására vonatkozó utasításokat feltétlenül be kell tartani. A használt tűket az injekció beadása után azonnal ki kell dobni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1150/004

EU/1/16/1150/005

EU/1/16/1150/006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. december 12.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2021. július 16

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Németország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

REKOVELLE 12 mikrogramm/0,36 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
delta-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik többadagos előretöltött injekciós toll 12 mikrogramm delta-follitropint adagol 0,36 ml-ben.
Az oldat 33,3 mikrogramm delta-follitropint tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, poliszorbát 20, L-metionin, nátrium-szulfát-dekahidrát,
dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, tömény foszforsav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
1 db többadagos előretöltött injekciós toll 3 db injekciós tűvel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Első használat után: 28 napon belül fel kell használni. Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer 25°C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten tárolható legfeljebb 3 hónapon át, az első használat utáni időszakot is beleértve. Ezután meg kell semmisíteni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1150/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

REKOVELLE 12 mikrogramm/0,36 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

REKOVELLE 12 mikrogramm/0,36 ml injekció
delta-follitropin
subcutan alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:
Első használat után: 28 napon belül fel kell használni. Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

12 µg/0,36 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

REKOVELLE 36 mikrogramm/1,08 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
delta-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik többadagos előretöltött injekciós toll 36 mikrogramm delta-follitropint adagol 1,08 ml-ben.
Az oldat 33,3 mikrogramm delta-follitropint tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, poliszorbát 20, L-metionin, nátrium-szulfát-dekahidrát,
dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, tömény foszforsav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
1 db többadagos előretöltött injekciós toll 9 db injekciós tűvel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Első használat után: 28 napon belül fel kell használni. Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer 25°C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten tárolható legfeljebb 3 hónapon át, az első használat utáni időszakot is beleértve. Ezután meg kell semmisíteni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1150/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

REKOVELLE 36 mikrogramm/1,08 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

REKOVELLE 36 mikrogramm/1,08 ml injekció
delta-follitropin
subcutan alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:
Első használat után: 28 napon belül fel kell használni. Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

36 µg/1,08 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

REKOVELLE 72 mikrogramm/2,16 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
delta-follitropin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik többadagos előretöltött injekciós toll 72 mikrogramm delta-follitropint adagol 2,16 ml-ben.
Az oldat 33,3 mikrogramm delta-follitropint tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, poliszorbát 20, L-metionin, nátrium-szulfát-dekahidrát,
dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, tömény foszforsav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós toll
1 db többadagos előretöltött injekciós toll 15 db injekciós tűvel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Első használat után: 28 napon belül fel kell használni. Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer 25°C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten tárolható legfeljebb 3 hónapon át, az első használat utáni időszakot is beleértve. Ezután meg kell semmisíteni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1150/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

REKOVELLE 72 mikrogramm/2,16 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

REKOVELLE 72 mikrogramm/2,16 ml injekció
delta-follitropin
subcutan alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:
Első használat után: 28 napon belül fel kell használni. Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

72 µg/2,16 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

REKOVELLE 12 mikrogramm/0,36 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban delta-follitropin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a REKOVELLE és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a REKOVELLE alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a REKOVELLE-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a REKOVELLE-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a REKOVELLE és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A REKOVELLE egy tüszőserkentő hormont, delta-follitropint tartalmaz, amely a gonadotropin nevű hormonok családjába tartozik. A gonadotropinok a szaporodásban és a termékenységekben játszanak szerepet.

A REKOVELLE-t női meddőség kezelésére alkalmazzák, és a teherbeesést elősegítő, úgynevezett asszisztált reprodukciós programokban, például lombikbébi-programban (*in vitro* fertilizáció, IVF) részt vevő, illetve intracitoplazmás spermiuminjekciós eljárással (ICSI) kezelt nőknél alkalmazzák. A REKOVELLE serkenti a petefészeket, így azokban több petesejt („tüsző”) indul növekedésnek és érik meg, amelyekből aztán leszívják a petesejteket, és laboratóriumban megtermékenyítik.

2. Tudnivalók a REKOVELLE alkalmazása előtt

Mielőtt elkezdené a kezelést ezzel a gyógyszerrel, el kell végezni Önnél és partnerénél a meddőség lehetséges okainak orvosi kivizsgálását.

Ne alkalmazza a REKOVELLE-t:

- ha allergiás a tüszőserkentő hormonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha méh-, petefészek- vagy emlődaganatban, illetve ha az agyalapi mirigyet vagy a hipotalamuszt érintő daganatban szenved;
- ha petefészeki megnagyobbodtak vagy petefészkeik folyadék tartalmú tömlők (ciszták) találhatók (kivéve, ha policisztás ovárium szindróma okozta);
- ha ismeretlen eredetű hüvelyi vérzésben szenved;
- ha havivérzései korán abbamaradtak (korai menopauza);
- ha a nemi szervek olyan fejlődési rendellenességei állnak fenn Önnél, amelyek kizárják a normál terhesség lehetőségét.
- méhében miómák vannak, amelyek kizárják a normál terhesség lehetőségét.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rekovellet alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Petefészek-hiperstimulációs szindróma

A gonadotropinok – mint amilyen ez a gyógyszer is – petefészek-hiperstimulációs szindrómát idézhetnek elő. Ez az az állapot, amikor a tüszők túlfejlődnek, és nagy cisztákká alakulnak.

Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha a hasában jelentkező fájdalmat, kellemetlen érzést vagy haspuffadást tapasztal;
- ha hányingere van;
- ha hány;
- ha hasmenése jelentkezik;
- ha testsúlya gyarapodik;
- ha nehézlégzése van.

Kezelőorvosa a gyógyszer alkalmazásának abbahagyására kérheti Önt (lásd 4. pont).

Ha betartja az ajánlott adagot és adagolási rendet, kevésbé valószínű a petefészek-hiperstimulációs szindróma jelentkezése.

Véralvadási zavarok (tromboembóliás események)

Terhes nőknél nagyobb a vérrögzőpződés valószínűsége a vérerek (vénák vagy verőerek) belsejében. A meddőségi kezelés fokozhatja ennek kockázatát, különösen, ha Ön túlsúlyos, illetve ha Önnél vagy egyik családtagjánál (vérrokonánál) ismert véralvadási zavar (trombofília) áll fenn. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha úgy véli, hogy ez vonatkozik Önre.

Petefészek-kocsánycsavarodás

Asszisztált reprodukciós eljárásokkal végzett kezelést követően beszámoltak petefészek-kocsánycsavarodásról (ovárium torzió). A petefészek kocsánycsavarodása a petefészek vérellátásának megszűnését idézheti elő.

Többes terhesség és veleszületett rendellenességek

Az asszisztált reprodukciós eljárásokkal végzett kezelés során a többes terhesség (például ikerterhesség) valószínűsége főként a méhbe behelyezett embriók számával, az embriók minőségével, valamint az életkorral mutat összefüggést. A többes terhesség egészségügyi szövődeményekkel járhat Önre és gyermekeire nézve. Ezenkívül, meddőségi kezelés után kis mértékben magasabb lehet a veleszületett rendellenességek kockázata, ami vélhetően a szülők jellemzőinek (például az Ön életkora, és partnere hímvarsejtjeinek jellemzői), valamint a többes terhességnek tudható be.

A terhesség elvesztése

Ha asszisztált reprodukciós eljárással végzett kezelésen esik át, nagyobb lehet a vetélés bekövetkezésének valószínűsége, mint természetes fogamzás esetén.

Méhen kívüli terhesség (ektópiás terhesség)

Ha asszisztált reprodukciós eljárással végzett kezelésen esik át, nagyobb lehet a méhen kívüli terhesség (ektópiás terhesség) bekövetkezésének valószínűsége, mint természetes fogamzás esetén. Ha kórelőzményében a petevezeték betegsége szerepel, fokozott a méhen kívüli terhesség kockázata.

A petefészek és egyéb nemi szervek daganatai

Meddőségi kezelésen átesett nőknél beszámoltak a petefészek és egyéb nemi szervek daganatairól. Nem ismert, hogy a meddőség elleni gyógyszerek fokozzák-e az említett daganatok kockázatát meddő nőknél.

Egyéb betegségek

A gyógyszerrel végzett kezelés megkezdése előtt azt is mondja el kezelőorvosának,

- ha korábban arról tájékoztatta Önt egy másik orvos, hogy a terhesség veszélyes lenne az Ön számára;
- ha vese- vagy májbetegsége van.

Gyermekek és serdülők (18 éves kor alatt)

Ez a gyógyszer gyermekek és serdülők számára nem javallott.

Egyéb gyógyszerek és a REKOVELLE

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha terhes vagy szoptat, ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A REKOVELLE nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A REKOVELLE poliszorbát 20-at tartalmaz

A készítmény 0,005 mg poliszorbát 20-at tartalmaz milliliterenként.

A poliszorbátok allergiás reakciókat válthatnak ki. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ismert allergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni a REKOVELLE-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően, és az előírt adagban alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

A REKOVELLE első ciklusban alkalmazandó adagját kezelőorvosa fogja kiszámítani az Ön vérében található anti-Müller-hormonszint (AMH, amely azt mutatja, hogy petefészkei hogyan fognak reagálni a gonadotropinokkal végzett stimulációra), valamint az Ön testtömege alapján. Ezért a kezelés megkezdése előtt rendelkezésre kell állnia egy (12 hónapon belül vett) vérmintából meghatározott AMH-eredménynek. Testtömegét a kezelés megkezdése előtt is meg fogják mérni. A REKOVELLE adagja mikrogrammban van kifejezve.

A REKOVELLE-ből állandó adagot kell alkalmazni a teljes kezelési időszakban, a napi adag emelése vagy csökkentése nélkül. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a REKOVELLE-kezelés hatását, és leállítja a kezelést, ha már megfelelő számú petezsák van jelen. A tüszőérés végső fázisának kiváltásához általában humán koriogonadotropin (hCG) nevű gyógyszert adnak egyetlen injekcióban, 250 mikrogrammos vagy 5000 nemzetközi egységet tartalmazó adagban.

Ha szervezete túl gyengén vagy túl erősen reagál a kezelésre, kezelőorvosa úgy dönthet, hogy leállítja a REKOVELLE-kezelést. Ebben az esetben kezelőorvosa a korábbinál magasabb, illetve alacsonyabb napi adagot adhat Önnek a következő kezelési ciklusban.

Hogyan kell beadni az injekciókat?

Az előretöltött injekciós toll használatára vonatkozó útmutatót gondosan be kell tartani. Ne használja az előretöltött injekciós tollat, ha az oldat nem tűnik tisztának.

A gyógyszerből az első injekciót egy orvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felügyelete alatt kell beadni. Kezelőorvosa eldönti, hogy beadhatja-e Ön a gyógyszer további adagjait otthon magának, de erre csak azután kerülhet sor, hogy megfelelő oktatásban részesült.

Ez a gyógyszer kizárólag bőr alá adott (szubkután) injekció formájában alkalmazandó, és általában a hasba kell beadni. Az előretöltött injekciós toll több injekció beadásához alkalmazható.

Ha az előírtnál több REKOVELLE-t alkalmazott

A gyógyszerből túl nagy mennyiség beadásának hatásai nem ismertek. Esetlegesen jelentkezhet petefészek-hiperstimulációs szindróma, melynek ismertetése a 4. pontban található.

Ha elfelejtette alkalmazni a REKOVELLE-t

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Forduljon kezelőorvosához, amint észlelte, hogy elfelejtett beadni egy adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások:

A meddőség kezelése során alkalmazott hormonok – mint amilyen ez a gyógyszer is – a petefészkek túlműködését idézhetik elő (petefészek-hiperstimulációs szindróma, OHSS). Ennek tünetei közé tartozhat a hasban jelentkező fájdalom, kellemetlen érzés vagy puffadás, hányinger, hányás, hasmenés, testsúlygyarapodás vagy nehézlégzés. Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezen tünetek bármelyike fennáll Önnél.

Egy adott mellékhatás jelentkezésének kockázatát a következő gyakorisági osztályozással adják meg:

Gyakori (10 személy közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- fejfájás;
- hányinger;
- petefészek-hiperstimulációs szindróma (lásd fent);
- kismencedei fájdalom és kellemetlen érzés, a petefészek-eredetűt is beleértve,
- a petefészkekben vagy petevezetékben jelentkező fájdalom;
- fáradékonyság (kimerültség).

Nem gyakori (100 személy közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- hangulatingadozások;
- aluszékonyság/álmosság;
- szédülés;
- hasmenés;
- hányás;
- székrekedés;
- a hasban jelentkező kellemetlen érzés;
- hüvelyi vérzés;
- az emlőt érintő kellemetlen érzés (köztük emlőfájdalom, emlőduzzanat, az emlő érzékenysége és/vagy mellbimbófájdalom).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a REKOVELLE-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az előretöltött injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A REKOVELLE 25°C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten tárolható legfeljebb 3 hónapon át, az első használat utáni időszakot is beleértve. Tilos újra hűtőszekrénybe tenni, és meg kell semmisíteni, amennyiben 3 hónap elteltével nem került felhasználásra.

Első használat után: legfeljebb 25°C-os hőmérsékleten történő tárolás esetén 28 nap.

A fel nem használt oldatot a kezelés végén meg kell semmisíteni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a REKOVELLE?

- A készítmény hatóanyag a delta-follitropin.
Mindegyik többadagos patronú előretöltött injekciós toll 12 mikrogramm delta-follitropint tartalmaz az oldat 0,36 milliliterében. Az oldat 33,3 mikrogramm delta-follitropint tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők a fenol, poliszorbát 20, L-metionin, nátrium-szulfát-dekahidrát, dinátrium-foszfát-dodekahidrát, tömény foszforsav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

Milyen a REKOVELLE külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A REKOVELLE tiszta és színtelen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (injekció). 1 db előretöltött injekciós tollat és 3 db, az injekciós tollhoz való injekciós tűt tartalmazó csomagokban kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánia

Gyártó

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 601 5540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +44 (0) 800 111 4126
Ferring@MedInformation.co.uk

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati utasítás

REKOVELLE előretöltött injekciós toll delta-follitropin

Mielőtt először beadná magának a REKOVELLE-t, az egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia, hogyan kell helyesen előkészíteni és befecskendezni.

Ne próbálja beadni magának az injekciót, amíg az egészségügyi szakember meg nem mutatta Önnek az injekció beadásának helyes módját.

A REKOVELLE előretöltött injekciós toll használata előtt, valamint új injekciós toll használata esetén minden alkalommal olvassa végig ezt a brosúrát, mert új információkkal bővíülhetett a tájékoztató.

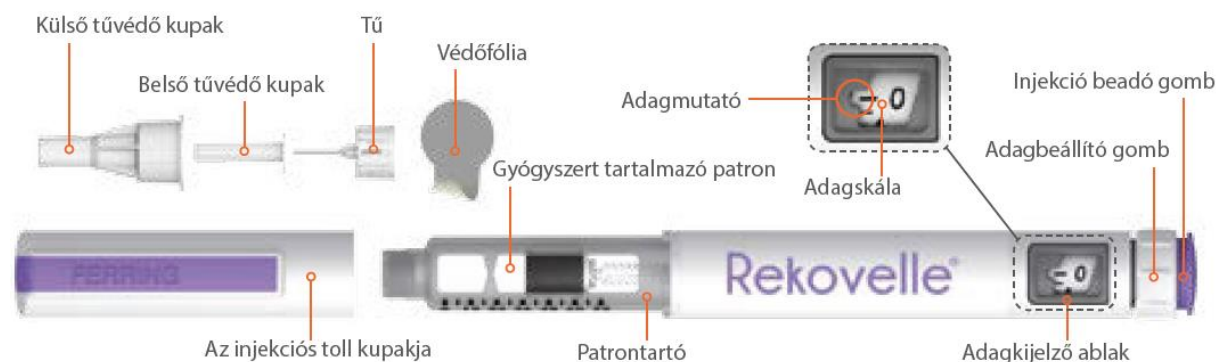
Gondosan kövesse az utasításokat még abban az esetben is, ha előzőleg hasonló injekciós tollat használt. Az injekciós toll helytelen használata esetén előfordulhat, hogy nem a megfelelő gyógyszeradagot kapja meg.

Ha a REKOVELLE injekció beadását illetően bármilyen kérdése van, hívja egészségügyi szolgáltatóját (kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét).

A REKOVELLE előretöltött injekciós toll eldobható, több REKOVELLE-adag beadására is használható injekciós toll, amelyen elforgatással állítható be az adag. Az injekciós toll háromféle hatáserősségben áll rendelkezésre:

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

A REKOVELLE előretöltött injekciós toll és részei



Használati utasítás – REKOVELLE (delta-follitropin) előretöltött injekciós toll

Fontos információk

- A REKOVELLE előretöltött injekciós tollat és a tűket kizárólag egy személy használhatja, ezeket mással nem szabad megosztani.
- Az injekciós tollat csak arra az egészségügyi problémára használja, amelyre az egészségügyi szolgáltató rendelte, és kizárólag az utasításainak megfelelően.
- Ha Ön vak vagy gyengénlátó, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon feltüntetett adagbeosztást, segítség nélkül ne használja az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és az injekciós toll használatára kiképzett személytől.
- Ha kérdése van, a REKOVELLE injekció beadása előtt hívja egészségügyi szolgáltatóját vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét (az elérhetőségi adatokat illetően lásd a beteg tájékoztatót).

Információk a REKOVELLE előretöltött injekciós tollról

Az injekciós tollon 0,33 mikrogrammtól 20 mikrogrammig terjedő REKOVELLE-adagok állíthatók be, 0,33 mikrogrammos jelölt lépésközzel. Lásd a „Példák az adag beállítására” című részt a 20-21. oldalon Error! Reference source not found.

- Az injekciós toll adagskálája 0-tól 20 mikrogrammig van számozva.
- Mindegyik számot két vonal választja el, és mindegyik vonal az adag 0,33 mikrogrammos növelését jelenti.
- Amikor a gomb elforgatásával beállítja az adagot, az adag növelésekor minden beosztásnak megfelelően kattánást fog hallani, és ellenállást érez, ami a helyes adag beállítását segíti.

Tisztítás

- Szükség esetén az injekciós toll külső része vízzel benedvesített törlőruhával tisztítható.
- Ne tegye az injekciós tollat vízbe vagy más folyadékba.

Tárolás

- Az injekciós tollat mindig felhelyezett kupakkal, de csatlakoztatott tű nélkül tárolja.
- Az injekciós toll címkéjén feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható/Felh.) hónapja után ne használja az injekciós tollat.
- Ne tárolja az injekciós tollat szélsőséges hőmérsékleten, illetve közvetlen napfénynek vagy nagy hidegnek kitett helyen, például autóban vagy fagyasztoóban.
- Az injekciós toll gyermekektől és olyan személyektől, akik nem tanulták meg a használatát, elzárva tartandó!

Használat előtt:

- Az injekciós toll hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
- A hűtőszekrényből történő kivétele után (legfeljebb 25°C-on tárolva) az injekciós toll legfeljebb 3 hónapig használható fel, a felbontás utáni időszakot is beleértve. Ha 3 hónap elteltével nem használta fel, dobja ki (semmisítse meg) az injekciós tollat.

Az első használat után (felbontás utáni időszak):

- Az injekciós toll legfeljebb 25°C-on legfeljebb 28 napig tárolható. Nem fagyasztható!

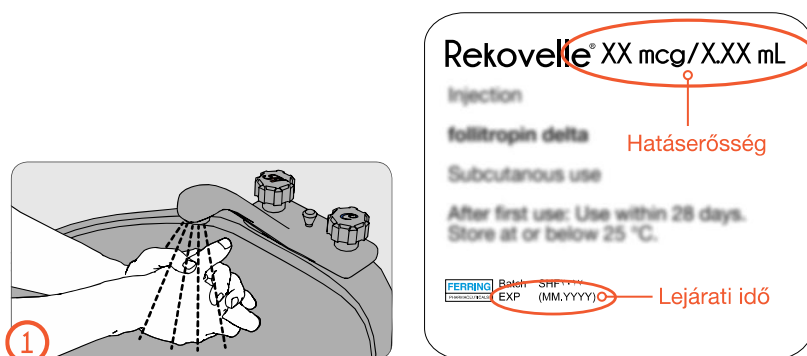
A REKOVELLE injekció beadásához szükséges eszközök



Használat előtt – (1. lépés)

1. lépés:

- Mosson kezét.
- Ellenőrizze, hogy az injekciós toll nem sérült-e. Ne használja az injekciós tollat, ha sérült!
- Ellenőrizze az injekciós tollat (patront), és győződjön meg róla, hogy a gyógyszer tiszta, és nem tartalmaz részecskéket. Ne használja az injekciós tollat, ha a patronban lévő gyógyszer részecskéket tartalmaz vagy nem tiszta.
- Győződjön meg róla, hogy a megfelelő típusú és hatáserősségű injekciós tollat használja.
- Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén a lejárat dátumot.



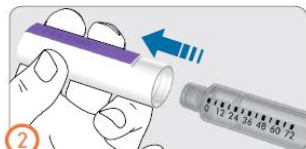
Tű csatlakoztatása – (2-6. lépés)

Fontos:

- Mindig, mindegyik injekcióhoz új tűt használjon!
- Csak az injekciós tollhoz mellékelt egyszer használatos, rápatintható tűket használja.

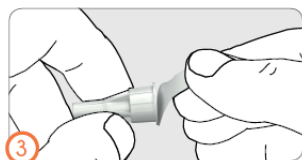
2. lépés:

- Húzza le az injekciós toll kupakját.



3. lépés:

- Húzza le a tűről a védőfóliát.



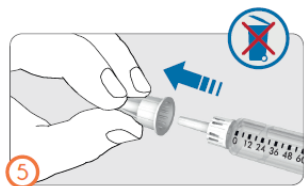
4. lépés:

- Pattintsa rá a tűt.
- Kattanást fog hallani vagy érezni, amikor a tű biztonságosan rögzült.
- A tűt rá is csavarhatja. Amikor enyhe ellenállást érez, a tű biztonságosan rögzült.



5. lépés:

- Húzza le a külső tűvédő kupakot.
- Ne dobja ki a külső tűvédő kupakot. Szüksége lesz rá a tű kidobásához (megsemmisítéséhez), miután beinjekciózta a gyógyszert.



6. lépés:

- Húzza le a belső tűvédő kupakot, és dobja ki.

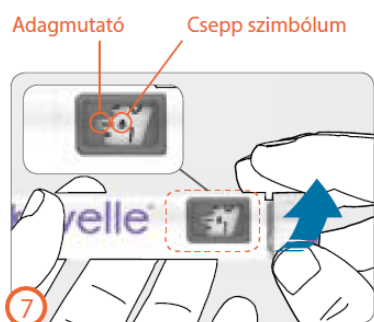


Légtelenítés – (7-9. lépés)

- Az injekciós toll első alkalommal történő használata előtt el kell távolítani a légbuborékokat a patronból (légtelenítés), hogy a helyes gyógyszeradagot kapja meg.
- A légtelenítést csak az első használatkor végezze el.
- A 7-9. lépést akkor is végezze el, ha nem lát légbuborékokat.
- Ha már használta a tollat, akkor menjen tovább közvetlenül a 10. lépésre.

7. lépés:

- Forgassa el az adagbeállító gombot az óramutató járásának megfelelően, amíg egy cseppszimbólum meg nem jelenik az adagmutatóval egy vonalban.
- Ha nem a megfelelő légtelenítési adagot állította be, akkor a légtelenítési adag gyógyszervesztés nélkül helyesbíthető akár felfelé, akár lefelé, bármely irányba elforgatva a gombot, amíg a cseppszimbólum egy vonalba nem kerül az adagmutatóval.



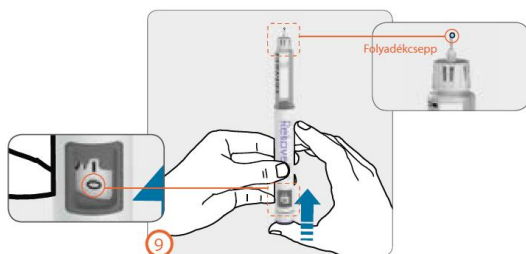
8. lépés:

- Tartsa az injekciós tollat úgy, hogy a tű felfelé mutasson.
- Ujjjaival kocogtassa meg a patron tartóját, hogy az esetleges légbuborékok felszálljanak a patron tetejére.



9. lépés:

- A tűt továbbra is felfelé tartva (az arcától eltartva) nyomja be az injekcióbeadó gombot ütközésig, amíg a „0” szám meg nem jelenik az adagmutatóval egy vonalban.
- Ellenőrizze, hogy megjelenik-e folyadékcsepp a tű hegyén.
- Ha nem jelenik (jelennek) meg folyadékcsepp(ek), ismételje meg a 7-9. lépést (légtelenítés), amíg meg nem jelenik egy folyadékcsepp.
- Ha 5 próbálkozás után sem jelenik meg folyadékcsepp, vegye le a tűt (lásd a 13. lépést), helyezzen fel egy új tűt (lásd a 3-6. lépést), és ismételje meg a légtelenítést (lásd a 7-9. lépést).
- Ha az új tű használatát követően sem lát folyadékcseppet, próbálkozzon egy új injekciós tollal.



Az adag beállítása – (10. lépés)

Lásd a „Példák az adag beállítására” című részt a 20-21. oldalon^{Error! Reference source not found.}

10. lépés:

- Forgassa el az adagbeállító gombot az óramutató járásának megfelelően, amíg az előírt adag egy vonalba nem kerül az adagkijelző ablakban látható adagmutatóval.
- A beállított adag gyógyszereszeség nélkül helyesbíthető akár felfelé, akár lefelé, bármely irányba elforgatva a gombot, amíg a helyes adag egy vonalba nem kerül az adagmutatóval.
- Az adag beadásakor a gyógyszereszeség elkerülése érdekében ne nyomja meg az injekcióbeadó gombot.



Az adag beadása megosztva:

- A felírt adag beadásához több injekciós tollra is szükség lehet.
- Ha nem tudja beállítani a teljes adagot, ez azt jelenti, hogy nem maradt elegendő gyógyszer az injekciós tollban. Az adagot megosztva kell beadnia, vagy dobja ki (semmisítse meg) a jelenlegi injekciós tollát, és az injekció beadásához használjon új injekciós tollat.

„A REKOVELLE beadása az adag megosztásával” című részben, a 22-23. oldalon^{Error! Reference source not found.} talál példákat arra, hogy miként kell kiszámítani és feljegyezni a megosztva beadott adagot.

Az adag befecskendezése – (11-12. lépés)

Fontos:

- Ne használja az injekciós tollat, ha a gyógyszer részecskéket tartalmaz, vagy nem tiszta.
- Az injekció beadása előtt olvassa el a 11. és 12. lépést a 14-15. oldalon Error! Reference source not found.
- Ezt a gyógyszert a has területén a bőr alá (szubkután) adott injekcióban kell alkalmazni.
- Minden injekciót máshová adjon be, hogy kisebb legyen a bőrreakciók, például a bőrpírosság és irritáció kialakulásának kockázata.
- Ne adja be az injekciót olyan helyre, amelyik fájdalmas (érzékeny), véraláfutásos, vörös, kemény, heges vagy ahol a bőr meggyúlásából eredő csíkok vannak.

11. és 12. lépés:

- Az injekció beadásának helyén alkoholos törlővel tisztítsa meg a bőrt. Az injekció beadása előtt már ne érintse meg újra ezt a területet.
- Úgy tartsa az injekciós tollat, hogy az adagkijelző ablak látható legyen az injekció beadása során.
- Csípje össze a bőrt, és szúrja be a tűt egyenesen a bőrbe, ahogyan az egészségügyi szolgáltató mutatta. Még ne érintse meg az injekció beadó gombot.
- A tű beszúrása után helyezze hüvelykujját az injekcióbeadó gombra.
- Nyomja be teljesen az injekcióbeadó gombot, és tartsa benyomva.
- Tartsa benyomva az injekcióbeadó gombot, és amikor azt látja, hogy a „0” szám van az adagmutatóval egy vonalban, várjon 5 másodpercet (lassan számoljon 5-ig). Ezzel az eljárással biztosan meg fogja kapni a teljes adagot.



- Az injekcióbeadó gomb 5 másodpercig történő nyomása után engedje el az injekcióbeadó gombot. Ezután lassan távolítsa el a tűt az injekció helyéről, egyenesen kihúzva a bőrből.
- Ha vér jelenik meg az injekció helyén, az injekció helyére tegyen egy gézlapot vagy vattapamacsot, és gyakoroljon rá enyhe nyomást.

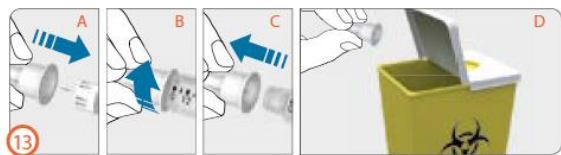
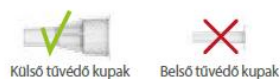
Megjegyzés:

- Az injekció beadása és a tű bőrből történő eltávolítása alatt ne döntse meg az injekciós tollat.
- Az injekciós toll megdöntése a tű elhajlását vagy eltörését idézheti elő.
- Ha betört tűdarab marad a testében vagy a bőre alatt, azonnal kérjen orvosi segítséget!

A tű megsemmisítése – (13. lépés)

13. lépés:

- Óvatosan helyezze vissza a tűre a külső tűvédő kupakot, határozott mozdulattal rányomva (A).
- Távolítsa el a tűt az injekciós tollból az óramutató járásával ellentétes irányba kicsavarva (B+C).
- Óvatosan dobja ki (semmisítse meg) a használt tűt (D).
- Lásd a „Megsemmisítés” című részt a 18. oldalon Error! Reference source not found.



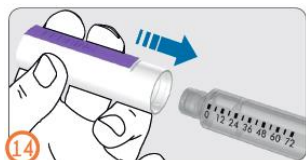
Megjegyzés:

- Minden használat után, mindig távolítsa el a tűt. A tűk kizárólag egyszer használatosak.
- Ne tárolja az injekciós tollat úgy, hogy a tű rajta van.

Helyezze vissza az injekciós toll kupakját – (14. lépés)

14. lépés:

- Az injekció beadások közötti időre, határozott mozdulattal helyezze vissza az injekciós tollra a kupakját.



Megjegyzés:

- Az injekciós toll kupakja a tűre nem illik rá.
- Ha az injekció adagját megosztva adja be, csak akkor dobja ki (semmisítse meg) az injekciós tollat, amikor kiürült.
- Ha a teljes előírt adagot nem megosztott adagú injekcióban, hanem új injekciós tollal adja be, dobja ki az injekciós tollat, ha a teljes adag beadásához már nincs benne elegendő gyógyszer.
- Amikor nem használja az injekciós tollat, tartsa rajta a kupakját.

Megsemmisítés

Tűk:

Használat után azonnal helyezze a használt tűket egy átszűrőbiztos tartályba, például hegyes eszközök kidobására szolgáló tartályba. A használt hegyes eszközök kidobására szolgáló tartályt ne dobja ki a háztartási hulladékba.

Ha nem rendelkezik hegyes eszközök kidobására szolgáló tartállyal, használhat olyan háztartási tartályt, amely:

- nagy igénybevételnek ellenálló műanyagból készült,
- lezárható, szorosan illeszkedő, szűrőszálaló fedéllel, amely nem teszi lehetővé, hogy az éles hulladékok kiessenek,
- használat során függőleges helyzetben, stabilan áll,
- szivárgásmentes és
- a tartály belsejében lévő veszélyes hulladékokra figyelmeztető, megfelelő címkével van ellátva.

REKOVELLE előretöltött injekciós tollak:

- A használt injekciós tollakat a helyi hulladékkezelési jogszabályoknak megfelelően dobja ki (semmisítse meg).

Példák az adag beállítására

Példák az adag beállítására a REKOVELLE előretöltött injekciós tollon

Az alábbi táblázat példákat mutat be a felírt adagokra, azok injekciós tollon történő beállítására, és hogy az adott felírt adagok esetében hogyan néz ki az adagkijelző ablak.

Példák a felírt adagra (mikrogrammban)	Az injekciós tollon beállítandó adag	A felírt adag esetén az adagkijelző ablakot bemutató példa
0,33	0 és még 1 vonal (A 0-hoz kell csavarni, és még 1 kattánás)	
0,66 (légtelenítési adag)	0 és még 2 vonal (A 0-hoz kell csavarni, és még 2 kattánás)	
2,33	2 és még 1 vonal (A 2-eshez kell csavarni, és még 1 kattánás)	
11,00	11 (A 11-eshez kell csavarni)	
12,33	12 és még 1 vonal (A 12-eshez kell csavarni, és még 1 kattánás)	
18,66	18 és még 2 vonal (A 18-ashoz kell csavarni, és még 2 kattánás)	
20,00	20 (A 20-ashoz kell csavarni)	

A REKOVELLE beadása az adag megosztásával

Ha nem tudja az injekciós tollon beállítani a teljes felírt adagot, ez azt jelenti, hogy nem maradt elegendő gyógyszer az injekciós tollban a teljes adag beadásához. A felírt adag egy részét a jelenlegi injekciós tollal kell beadnia, a fennmaradó adagot pedig egy új injekciós tollal (megosztott adagú injekció), vagy kidobhatja (megsemmisítheti) a jelenleg használt injekciós tollat, és új injekciós tollat használhat a teljes felírt adag egyetlen injekcióban történő beadásához. Ha úgy dönt, hogy az adag megosztásával adja be az injekciót, kövesse ezeket az utasításokat, és az adag megosztására vonatkozó napló 23. oldalára ^{Error! Reference source not found.} írja be, hogy mennyi gyógyszert kell beadnia ^{Error! Reference source not found.}

- Az „A” oszlopban példák szerepelnek a felírt adagra. Írja be az „A” oszlopba az Önnek felírt adagot.
- A „B” oszlopban példák szerepelnek az injekciós tollban maradt adagra (ez a beállítható adagnak felel meg).
- Írja be a „B” oszlopba az injekciós tollban maradt adagot. Adja be az injekciós tollban maradt gyógyszeradagot.
- Készítsen elő és légtelenítsen egy új injekciós tollat (1-9. lépés).
- A „B” oszlopban szereplő számból az „A” oszlopban lévő szám kivonásával számítsa ki, és a „C” oszlopba írja be a fennmaradó beadandó adagot. Szükség esetén számológéppel ellenőrizze a számítását.
- Ha szükséges, lásd a „Példák az adag beállítására” című részt a 20-21. oldalon ^{Error! Reference source not found.}
- Az adagot a legközelebbi lépésközzre kell kerekíteni, vagyis X,00, X,33 vagy X,66 mikrogramm. Ha például a „C” oszlopban 5,34 szerepel, a fennmaradó adagot 5,33-ra kerekítse. Ha a „C” oszlopban 9,67 szerepel, a fennmaradó adagot 9,66-ra kerekítse.
- Ha kérdése van a megosztott adag kiszámítását illetően, hívja egészségügyi szolgáltatóját.
- Az új injekciós tollal fecskendezze be a fennmaradó gyógyszeradagot (a „C” oszlopban szereplő szám), hogy a felírt adagot teljes egészében megkapja.

A megosztott adagokra vonatkozó napló

A Felírt adag	B Az injekciós tollban maradt adag (Az adagkijelző ablakban az adagmutatónál látható adag)	C = A mínusz B Új injekciós tollal beadandó adag (Az adagkijelző ablakban az adagmutatónál látható adag)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 és 1 vonal (tekerje a 7-eshez és még 1 kattánás))
12,66	12,33 (12 és 1 vonal (12 és még 1 kattánás))	0,33 (0 és 1 vonal (tekerje a 0-hoz és még 1 kattánás))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (tekerje a 8-ashoz))
12,00	6,66 (6 és 2 vonal (6 és még 2 kattánás))	Az 5,34-ot kerekítse 5,33-ra (5 és 1 vonal (tekerje az 5-öshöz és még 1 kattánás))
18,33	8,66 (8 és 2 vonal (8 és még 2 kattánás))	A 9,67-ot kerekítse 9,66-ra (9 és 2 vonal (tekerje az 9-eshez és még 2 kattánás))

Gyakran feltett kérdések (GYIK)

1. Mindegyik injekció előtt el kell végezni a légtelenítési lépést?
 - Nem. A légtelenítést csak új injekciós tollal végzett első injekcióbeadás előtt kell elvégezni.
2. Honnan tudhatom, hogy az injekció teljes egészében beadásra került?
 - Az injekcióbeadó gombot határozott mozdulattal, ütközésig be kell nyomni.
 - Az adagmutatóval egy vonalban a „0” szám jelenik meg.
 - Lassan 5-ig kell számolnia, miközben továbbra is benyomva tartja az injekcióbeadó gombot, és a tű még a bőrében van.
3. Miért kell 5-ig számolnom, miközben nyomva tartom az injekcióbeadó gombot?
 - Az injekcióbeadó gomb 5 másodperces lenyomva tartása lehetővé teszi, hogy megtörténjen a teljes adag bőr alá történő befecskendezése és felszívódása.
4. Mi a teendő akkor, ha az adagbeállító gomb nem forgatható el a felírt adagra?
 - Lehetséges, hogy a tollban lévő patron már nem tartalmaz elegendő gyógyszert a felírt adag beadásához.
 - Az injekciós tollon nem lehet nagyobb adagot beállítani, mint ami a patronban maradt.
 - Beadhatja az injekciós tollban maradt gyógyszert, és egy új injekciós tollal pótolhatja a felírt adaghoz hiányzó mennyiséget (megosztott adag) vagy használhat új injekciós tollat a teljes felírt adag beadásához.

Figyelmeztetések

- Ne használja az injekciós tollat, ha leesett vagy kemény felülethez ütődött.
- Ha az injekcióbeadó gombot nem lehet könnyen benyomni, ne erőltesse! Cserélje ki a tűt! Ha az injekcióbeadó gombot a tű cseréje után sem lehet könnyen benyomni, használjon új injekciós tollat.
- Ne próbálja megjavítani a sérült injekciós tollat. Ha az injekciós toll sérült, lépjen kapcsolatba egészségügyi szolgáltatójával vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjével (az elérhetőségi adatokat illetően lásd a betegájékoztatót).

További információ

Tűk

A tűk mellékelve vannak az injekciós tollhoz. Ha további tűkre van szüksége, forduljon egészségügyi szolgáltatójához. Kizárólag a REKOVELLE előretöltött injekciós tollhoz mellékelt, vagy az egészségügyi szolgáltatója által biztosított tűket használjon.

Elérhetőségek

Ha az injekciós tollal kapcsolatban bármilyen kérdése vagy problémája van, lépjen kapcsolatba egészségügyi szolgáltatójával vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjével (az elérhetőségi adatokat illetően lásd a betegájékoztatót).

1 Az oldalszámok a Használati utasítás brosrájának kinyomtatott változatára, és nem a jelen dokumentum tényleges oldalszámaira vonatkoznak

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

REKOVELLE 36 mikrogramm/1,08 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban delta-follitropin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a REKOVELLE és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a REKOVELLE alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a REKOVELLE-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a REKOVELLE-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a REKOVELLE és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A REKOVELLE egy tüszőserkentő hormont, delta-follitropint tartalmaz, amely a gonadotropin nevű hormonok családjába tartozik. A gonadotropinok a szaporodásban és a termékenységekben játszanak szerepet.

A REKOVELLE-t női meddőség kezelésére alkalmazzák, és a teherbeesést elősegítő, úgynevezett asszisztált reprodukciós programokban, például lombikbébi-programban (*in vitro* fertilizáció, IVF) részt vevő, illetve intracitoplazmás spermiuminjekciós eljárással (ICSI) kezelt nőknél alkalmazzák. A REKOVELLE serkenti a petefészkeket, így azokban több petesejt („tüsző”) indul növekedésnek és érik meg, amelyekből aztán leszívják a petesejteket, és laboratóriumban megtermékenyítik.

2. Tudnivalók a REKOVELLE alkalmazása előtt

Mielőtt elkezdené a kezelést ezzel a gyógyszerrel, el kell végezni Önnél és partnerénél a meddőség lehetséges okainak orvosi kivizsgálását.

Ne alkalmazza a REKOVELLE-t:

- ha allergiás a tüszőserkentő hormonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha méh-, petefészek- vagy emlődaganatban, illetve ha az agyalapi mirigyet vagy a hipotalamuszt érintő daganatban szenved;
- ha petefészkei megnagyobbodtak vagy petefészkein folyadéktartalmú tömlők (ciszták) találhatók (kivéve, ha policisztás ovárium szindróma okozta);
- ha ismeretlen eredetű hüvelyi vérzésben szenved;
- ha havivérzései korán abbamaradtak (korai menopauza);
- ha a nemi szervek olyan fejlődési rendellenességei állnak fenn Önnél, amelyek kizárják a normál terhesség lehetőségét
- méhében miómák vannak, amelyek kizárják a normál terhesség lehetőségét.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rekovellet alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Petefészek-hiperstimulációs szindróma

A gonadotropinok – mint amilyen ez a gyógyszer is – petefészek-hiperstimulációs szindrómát idézhetnek elő. Ez az az állapot, amikor a tüszők túlfejlődnek, és nagy cisztákká alakulnak.

Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha a hasában jelentkező fájdalmat, kellemetlen érzést vagy haspuffadást tapasztal;
- ha hányingere van;
- ha hány;
- ha hasmenése jelentkezik;
- ha testsúlya gyarapodik;
- ha nehézlégzése van.

Kezelőorvosa a gyógyszer alkalmazásának abbahagyására kérheti Önt (lásd 4. pont).

Ha betartja az ajánlott adagot és adagolási rendet, kevésbé valószínű a petefészek-hiperstimulációs szindróma jelentkezése.

Véralvadási zavarok (tromboembóliás események)

Terhes nőknél nagyobb a vérrögzőpződés valószínűsége a vérerek (vénák vagy verőerek) belsejében. A meddőségi kezelés fokozhatja ennek kockázatát, különösen, ha Ön túlsúlyos, illetve ha Önnél vagy egyik családtagjánál (vérkonánál) ismert véralvadási zavar (trombofília) áll fenn. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha úgy véli, hogy ez vonatkozik Önre.

Petefészek-kocsánycsavarodás

Asszisztált reprodukciós eljárásokkal végzett kezelést követően beszámoltak petefészek-kocsánycsavarodásról (ovárium torzió). A petefészek kocsánycsavarodása a petefészek vérellátásának megszűnését idézheti elő.

Többes terhesség és veleszületett rendellenességek

Az asszisztált reprodukciós eljárásokkal végzett kezelés során a többes terhesség (például ikerterhesség) valószínűsége főként a méhbe behelyezett embriók számával, az embriók minőségével, valamint az életkorral mutat összefüggést. A többes terhesség egészségügyi szövődményekkel járhat Önre és gyermekeire nézve. Ezenkívül, meddőségi kezelés után kis mértékben magasabb lehet a veleszületett rendellenességek kockázata, ami vélhetően a szülők jellemzőinek (például az Ön életkora, és partnere hímvarsejtjeinek jellemzői), valamint a többes terhességnek tudható be.

A terhesség elvesztése

Ha asszisztált reprodukciós eljárással végzett kezelésen esik át, nagyobb lehet a vetélés bekövetkezésének valószínűsége, mint természetes fogamzás esetén.

Méhen kívüli terhesség (ektópiás terhesség)

Ha asszisztált reprodukciós eljárással végzett kezelésen esik át, nagyobb lehet a méhen kívüli terhesség (ektópiás terhesség) bekövetkezésének valószínűsége, mint természetes fogamzás esetén. Ha kórelőzményében a petevezeték betegsége szerepel, fokozott a méhen kívüli terhesség kockázata.

A petefészek és egyéb nemi szervek daganatai

Meddőségi kezelésen átesett nőknél beszámoltak a petefészek és egyéb nemi szervek daganatairól. Nem ismert, hogy a meddőség elleni gyógyszerek fokozzák-e az említett daganatok kockázatát meddő nőknél.

Egyéb betegségek

A gyógyszerrel végzett kezelés megkezdése előtt azt is mondja el kezelőorvosának,

- ha korábban arról tájékoztatta Önt egy másik orvos, hogy a terhesség veszélyes lenne az Ön számára;
- ha vese- vagy májbetegsége van.

Gyermekek és serdülők (18 éves kor alatt)

Ez a gyógyszer gyermekek és serdülők számára nem javallott.

Egyéb gyógyszerek és a REKOVELLE

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha terhes vagy szoptat, ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A REKOVELLE nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A REKOVELLE poliszorbát 20-at tartalmaz

A készítmény 0,005 mg poliszorbát 20-at tartalmaz milliliterenként.

A poliszorbátok allergiás reakciókat válthatnak ki. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ismert allergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni a REKOVELLE-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően, és az előírt adagban alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

A REKOVELLE első ciklusban alkalmazandó adagját kezelőorvosa fogja kiszámítani az Ön vérében található anti-Müller-hormonszint (AMH, amely azt mutatja, hogy petefészkei hogyan fognak reagálni a gonadotropinokkal végzett stimulációra), valamint az Ön testtömege alapján. Ezért a kezelés megkezdése előtt rendelkezésre kell állnia egy (12 hónapon belül vett) vérmintából meghatározott AMH-eredménynek. Testtömegét a kezelés megkezdése előtt is meg fogják mérni. A REKOVELLE adagja mikrogrammban van kifejezve.

A REKOVELLE-ből állandó adagot kell alkalmazni a teljes kezelési időszakban, a napi adag emelése vagy csökkentése nélkül. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a REKOVELLE-kezelés hatását, és leállítja a kezelést, ha már megfelelő számú petezsák van jelen. A tüszőérés végső fázisának kiváltásához általában humán koriogonadotropin (hCG) nevű gyógyszert adnak egyetlen injekcióban, 250 mikrogrammos vagy 5000 nemzetközi egységet tartalmazó adagban.

Ha szervezete túl gyengén vagy túl erősen reagál a kezelésre, kezelőorvosa úgy dönthet, hogy leállítja a REKOVELLE-kezelést. Ebben az esetben kezelőorvosa a korábbinál magasabb, illetve alacsonyabb napi adagot adhat Önnek a következő kezelési ciklusban.

Hogyan kell beadni az injekciókat?

Az előretöltött injekciós toll használatára vonatkozó útmutatót gondosan be kell tartani. Ne használja az előretöltött injekciós tollat, ha az oldat nem tűnik tisztának.

A gyógyszerből az első injekciót egy orvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felügyelete alatt kell beadni. Kezelőorvosa eldönti, hogy beadhatja-e Ön a gyógyszer további adagjait otthon magának, de erre csak azután kerülhet sor, hogy megfelelő oktatásban részesült.

Ez a gyógyszer kizárólag bőr alá adott (szubkután) injekció formájában alkalmazandó, és általában a hasba kell beadni. Az előretöltött injekciós toll több injekció beadásához alkalmazható.

Ha az előírtnál több REKOVELLE-t alkalmazott

A gyógyszerből túl nagy mennyiség beadásának hatásai nem ismertek. Esetlegesen jelentkezhet petefészek-hiperstimulációs szindróma, melynek ismertetése a 4. pontban található.

Ha elfelejtette alkalmazni a REKOVELLE-t

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Forduljon kezelőorvosához, amint észlelte, hogy elfelejtett beadni egy adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások:

A meddőség kezelése során alkalmazott hormonok – mint amilyen ez a gyógyszer is – a petefészkek túlműködését idézhetik elő (petefészek-hiperstimulációs szindróma, OHSS). Ennek tünetei közé tartozhat a hasban jelentkező fájdalom, kellemetlen érzés vagy puffadás, hányinger, hányás, hasmenés, testsúlygyarapodás vagy nehézlégzés. Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezen tünetek bármelyike fennáll Önnél.

Egy adott mellékhatás jelentkezésének kockázatát a következő gyakorisági osztályozással adják meg:

Gyakori (10 személy közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- fejfájás;
- hányinger;
- petefészek-hiperstimulációs szindróma (lásd fent);
- kismencedei fájdalom és kellemetlen érzés, a petefészek-eredetűt is beleértve;
- a petefészkekben vagy petevezetékben jelentkező fájdalom;
- fáradékonyság (kimerültség).

Nem gyakori (100 személy közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- hangulatingadozások;
- aluszékonyság/álmosság;
- szédülés;
- hasmenés;
- hányás;
- székrekedés;
- a hasban jelentkező kellemetlen érzés;
- hüvelyi vérzés;
- az emlőt érintő kellemetlen érzés (köztük emlőfájdalom, emlőduzzanat, az emlő érzékenysége és/vagy mellbimbófájdalom).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a REKOVELLE-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az előretöltött injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A REKOVELLE 25°C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten tárolható legfeljebb 3 hónapon át, az első használat utáni időszakot is beleértve. Tilos újra hűtőszekrénybe tenni, és meg kell semmisíteni, amennyiben 3 hónap elteltével nem került felhasználásra.

Első használat után: legfeljebb 25°C-os hőmérsékleten történő tárolás esetén 28 nap.

A fel nem használt oldatot a kezelés végén meg kell semmisíteni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a REKOVELLE?

- A hatóanyag a delta-follitropin.
Mindegyik többadagos patronú előretöltött injekciós toll 36 mikrogramm delta-follitropint tartalmaz az oldat 1,08 milliliterében. Az oldat 33,3 mikrogramm delta-follitropint tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők a fenol, poliszorbát 20, L-metionin, nátrium-szulfát-dekahidrát, dinátrium-foszfát-dodekahidrát, tömény foszforsav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

Milyen a REKOVELLE külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A REKOVELLE tiszta és színtelen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (injekció). 1 db előretöltött injekciós toll és 9 db, az injekciós tollhoz való injekciós tűt tartalmazó csomagokban kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánia

Gyártó

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 601 5540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +44 (0) 800 111 4126
Ferring@MedInformation.co.uk

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati utasítás

REKOVELLE előretöltött injekciós toll delta-follitropin

Mielőtt először beadná magának a REKOVELLE-t, az egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia, hogyan kell helyesen elkészíteni és befecskendezni.

Ne próbálja beadni magának az injekciót, amíg az egészségügyi szakember meg nem mutatta Önnek az injekció beadásának helyes módját.

A REKOVELLE előretöltött injekciós toll használata előtt, valamint új injekciós toll használata esetén minden alkalommal olvassa végig ezt a brosúrát, mert új információkkal bővíthetett a tájékoztató.

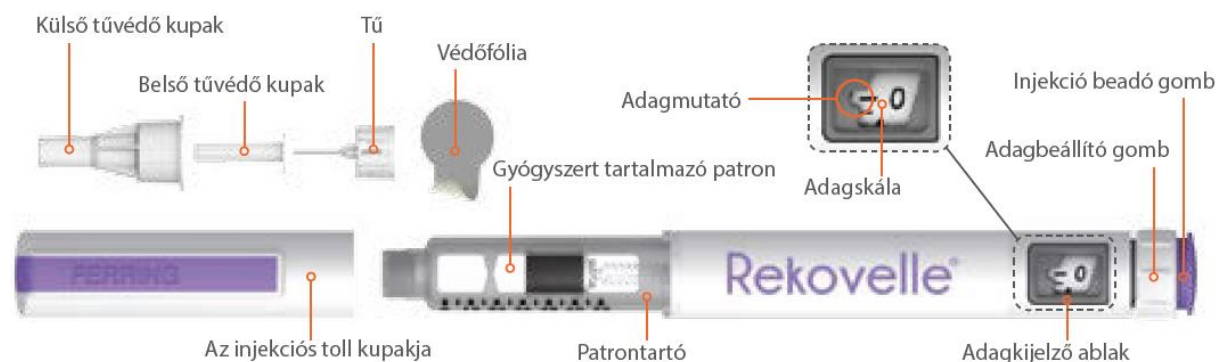
Gondosan kövesse az utasításokat még abban az esetben is, ha előzőleg hasonló injekciós tollat használt. Az injekciós toll helytelen használata esetén előfordulhat, hogy nem a megfelelő gyógyszeradagot kapja meg.

Ha a REKOVELLE injekció beadását illetően bármilyen kérdése van, hívja egészségügyi szolgáltatóját (kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét).

A REKOVELLE előretöltött injekciós toll eldobható, több REKOVELLE-adag beadására is használható injekciós toll, amelyen elforgatással állítható be az adag. Az injekciós toll háromféle hatáserősségben áll rendelkezésre:

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

A REKOVELLE előretöltött injekciós toll és részei



Használati utasítás – REKOVELLE (delta-follitropin) előretöltött injekciós toll

Fontos információk

- A REKOVELLE előretöltött injekciós tollat és a tűket kizárólag egy személy használhatja, ezeket mással nem szabad megosztani.
- Az injekciós tollat csak arra az egészségügyi problémára használja, amelyre az egészségügyi szolgáltató rendelte, és kizárólag az utasításainak megfelelően.
- Ha Ön vak vagy gyengénlátó, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon feltüntetett adagbeosztást, segítség nélkül ne használja az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és az injekciós toll használatára kiképzett személytől.
- Ha kérdése van, a REKOVELLE injekció beadása előtt hívja egészségügyi szolgáltatóját vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét (az elérhetőségi adatokat illetően lásd a beteg tájékoztatót).

Információk a REKOVELLE előretöltött injekciós tollról

Az injekciós tollon 0,33 mikrogrammtól 20 mikrogrammig terjedő REKOVELLE-adagok állíthatók be, 0,33 mikrogrammos jelölt lépésközzel. Lásd a „Példák az adag beállítására” című részt a 20-21. oldalon Error! Reference source not found.

- Az injekciós toll adagskálája 0-tól 20 mikrogrammig van számozva.
- Mindegyik számot két vonal választja el, és mindegyik vonal az adag 0,33 mikrogrammos növelését jelenti.
- Amikor a gomb elforgatásával beállítja az adagot, az adag növelésekor minden beosztásnak megfelelően kattánást fog hallani, és ellenállást érez, ami a helyes adag beállítását segíti.

Tisztítás

- Szükség esetén az injekciós toll külső része vízzel benedvesített törlőruhával tisztítható.
- Ne tegye az injekciós tollat vízbe vagy más folyadékba.

Tárolás

- Az injekciós tollat mindig felhelyezett kupakkal, de csatlakoztatott tű nélkül tárolja.
- Az injekciós toll címkéjén feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható/Felh.) hónapja után ne használja az injekciós tollat.
- Ne tárolja az injekciós tollat szélsőséges hőmérsékleten, illetve közvetlen napfénynek vagy nagy hidegnek kitett helyen, például autóban vagy fagyasztoóban.
- Az injekciós toll gyermekektől és olyan személyektől, akik nem tanulták meg a használatát, elzárva tartandó!

Használat előtt:

- Az injekciós toll hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
- A hűtőszekrényből történő kivétele után (legfeljebb 25°C-on tárolva) az injekciós toll legfeljebb 3 hónapig használható fel, a felbontás utáni időszakot is beleértve. Ha 3 hónap elteltével nem használta fel, dobja ki (semmisítse meg) az injekciós tollat.

Az első használat után (felbontás utáni időszak):

- Az injekciós toll legfeljebb 25°C-on legfeljebb 28 napig tárolható. Nem fagyasztható!

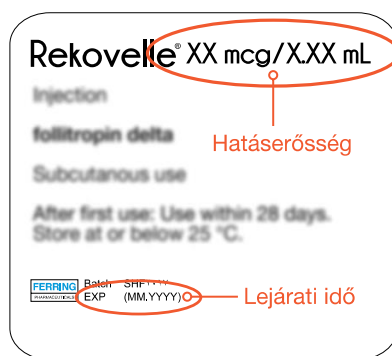
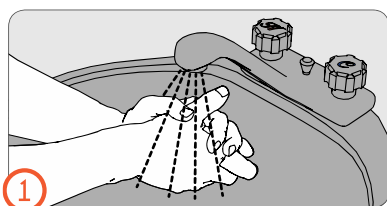
A REKOVELLE injekció beadásához szükséges eszközök



Használat előtt – (1. lépés)

1. lépés:

- Mosson kezét.
- Ellenőrizze, hogy az injekciós toll nem sérült-e. Ne használja az injekciós tollat, ha sérült!
- Ellenőrizze az injekciós tollat (patront), és győződjön meg róla, hogy a gyógyszer tiszta, és nem tartalmaz részecskéket. Ne használja az injekciós tollat, ha a patronban lévő gyógyszer részecskéket tartalmaz vagy nem tiszta.
- Győződjön meg róla, hogy a megfelelő típusú és hatáserősségű injekciós tollat használja.
- Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén a lejárat dátumot.



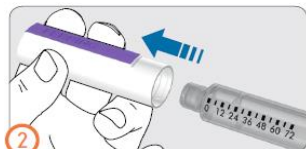
Tű csatlakoztatása – (2-6. lépés)

Fontos:

- Mindig, mindegyik injekcióhoz új tűt használjon!
- Csak az injekciós tollhoz mellékelt egyszer használatos, rápatintható tűket használja.

2. lépés:

- Húzza le az injekciós toll kupakját.



3. lépés:

- Húzza le a tűről a védőfóliát.



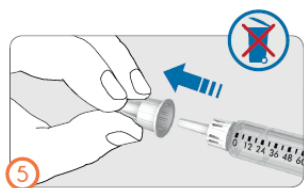
4. lépés:

- Pattintsa rá a tűt.
- Kattanást fog hallani vagy érezni, amikor a tű biztonságosan rögzült.
- A tűt rá is csavarhatja. Amikor enyhe ellenállást érez, a tű biztonságosan rögzült.



5. lépés:

- Húzza le a külső tűvédő kupakot.
- Ne dobja ki a külső tűvédő kupakot. Szüksége lesz rá a tű kidobásához (megsemmisítéséhez), miután beinjekciózta a gyógyszert.



6. lépés:

- Húzza le a belső tűvédő kupakot, és dobja ki.

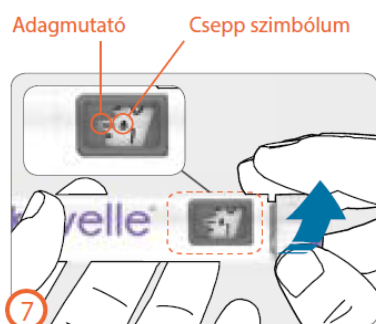


Légtelenítés – (7-9. lépés)

- Az injekciós toll első alkalommal történő használata előtt el kell távolítani a légbuborékokat a patronból (légtelenítés), hogy a helyes gyógyszeradagot kapja meg.
- A légtelenítést csak az első használatkor végezze el.
- A 7-9. lépést akkor is végezze el, ha nem lát légbuborékokat.
- Ha már használta a tollat, akkor menjen tovább közvetlenül a 10. lépésre.

7. lépés:

- Forgassa el az adagbeállító gombot az óramutató járásának megfelelően, amíg egy cseppszimbólum meg nem jelenik az adagmutatóval egy vonalban.
- Ha nem a megfelelő légtelenítési adagot állította be, akkor a légtelenítési adag gyógyszervesztés nélkül helyesbíthető akár felfelé, akár lefelé, bármely irányba elforgatva a gombot, amíg a cseppszimbólum egy vonalba nem kerül az adagmutatóval.



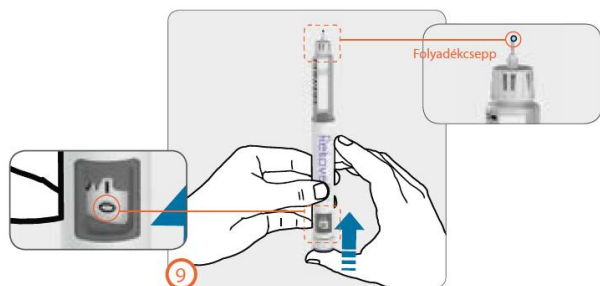
8. lépés:

- Tartsa az injekciós tollat úgy, hogy a tű felfelé mutasson.
- Ujjjaival kocogtassa meg a patron tartóját, hogy az esetleges légbuborékok felszálljanak a patron tetejére.



9. lépés:

- A tűt továbbra is felfelé tartva (az arcától eltartva) nyomja be az injekcióbeadó gombot ütközésig, amíg a „0” szám meg nem jelenik az adagmutatóval egy vonalban.
- Ellenőrizze, hogy megjelenik-e folyadékcsepp a tű hegyén.
- Ha nem jelenik (jelennek) meg folyadékcsepp(ek), ismételje meg a 7-9. lépést (légtelenítés), amíg meg nem jelenik egy folyadékcsepp.
- Ha 5 próbálkozás után sem jelenik meg folyadékcsepp, vegye le a tűt (lásd a 13. lépést), helyezzen fel egy új tűt (lásd a 3-6. lépést), és ismételje meg a légtelenítést (lásd a 7-9. lépést).
- Ha az új tű használatát követően sem lát folyadékcseppet, próbálkozzon egy új injekciós tollal.



Az adag beállítása – (10. lépés)

Lásd a „Példák az adag beállítására” című részt a 20-21. oldalon ^{Error! Reference source not found.}

10. lépés:

- Forgassa el az adagbeállító gombot az óramutató járásának megfelelően, amíg az előírt adag egy vonalba nem kerül az adagkijelző ablakban látható adagmutatóval.
- A beállított adag gyógyszereszeség nélkül helyesbíthető akár felfelé, akár lefelé, bármely irányba elforgatva a gombot, amíg a helyes adag egy vonalba nem kerül az adagmutatóval.
- Az adag beadásakor a gyógyszereszeség elkerülése érdekében ne nyomja meg az injekcióbeadó gombot.



Az adag beadása megosztva:

- A felírt adag beadásához több injekciós tollra is szükség lehet.
- Ha nem tudja beállítani a teljes adagot, ez azt jelenti, hogy nem maradt elegendő gyógyszer az injekciós tollban. Az adagot megosztva kell beadnia, vagy dobja ki (semmisítse meg) a jelenlegi injekciós tollát, és az injekció beadásához használjon új injekciós tollat.

„A REKOVELLE beadása az adag megosztásával” című részben, a 22-23. oldalon ^{Error! Reference source not found.} talál példákat arra, hogy miként kell kiszámítani és feljegyezni a megosztva beadott adagot.

Az adag befecskendezése – (11-12. lépés)

Fontos:

- Ne használja az injekciós tollat, ha a gyógyszer részecskéket tartalmaz, vagy nem tiszta.
- Az injekció beadása előtt olvassa el a 11. és 12. lépést a 14-15. oldalon Error! Reference source not found.
- Ezt a gyógyszert a has területén a bőr alá (szubkután) adott injekcióban kell alkalmazni.
- Minden injekciót máshová adjon be, hogy kisebb legyen a bőrreakciók, például a bőrpírosság és irritáció kialakulásának kockázata.
- Ne adja be az injekciót olyan helyre, amelyik fájdalmas (érzékeny), véraláfutásos, vörös, kemény, heges vagy ahol a bőr meggyulladásából eredő csíkok vannak.

11. és 12. lépés:

- Az injekció beadásának helyén alkoholos törlővel tisztítsa meg a bőrt. Az injekció beadása előtt már ne érintse meg újra ezt a területet.
- Úgy tartsa az injekciós tollat, hogy az adagkijelző ablak látható legyen az injekció beadása során.
- Csípje össze a bőrt, és szúrja be a tűt egyenesen a bőrbe, ahogyan az egészségügyi szolgáltató mutatta. Még ne érintse meg az injekció beadó gombot.
- A tű beszúrása után helyezze hüvelykujját az injekció beadó gombra.
- Nyomja be teljesen az injekció beadó gombot, és tartsa benyomva.
- Tartsa benyomva az injekció beadó gombot, és amikor azt látja, hogy a „0” szám van az adagmutatóval egy vonalban, várjon 5 másodpercet (lassan számoljon 5-ig). Ezzel az eljárással biztosan meg fogja kapni a teljes adagot.



- Az injekció beadó gomb 5 másodpercig történő nyomása után engedje el az injekció beadó gombot. Ezután lassan távolítsa el a tűt az injekció helyéről, egyenesen kihúzva a bőrből.
- Ha vér jelenik meg az injekció helyén, az injekció helyére tegyen egy gézlapot vagy vattapamacsot, és gyakoroljon rá enyhe nyomást.

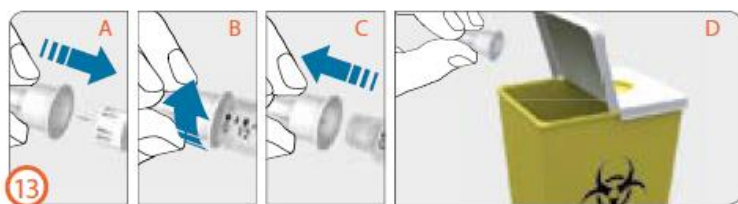
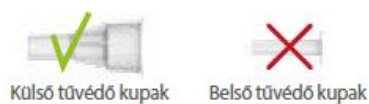
Megjegyzés:

- Az injekció beadása és a tű bőrből történő eltávolítása alatt ne döntse meg az injekciós tollat.
- Az injekciós toll megdöntése a tű elhajlását vagy eltörését idézheti elő.
- Ha betört tűdarab marad a testében vagy a bőre alatt, azonnal kérjen orvosi segítséget!

A tű megsemmisítése – (13. lépés)

13. lépés:

- Óvatosan helyezze vissza a tűre a külső tűvédő kupakot, határozott mozdulattal rányomva (A).
- Távolítsa el a tűt az injekciós tollból az óramutató járásával ellentétes irányba kicsavarva (B+C).
- Óvatosan dobja ki (semmisítse meg) a használt tűt (D).
- Lásd a „Megsemmisítés” című részt a 18. oldalon Error! Reference source not found.



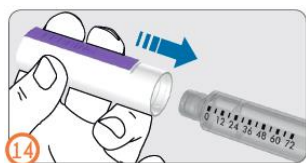
Megjegyzés:

- Minden használat után, mindig távolítsa el a tűt. A tűk kizárólag egyszer használatosak.
- Ne tárolja az injekciós tollat úgy, hogy a tű rajta van.

Helyezze vissza az injekciós toll kupakját – (14. lépés)

14. lépés:

- Az injekció beadások közötti időre, határozott mozdulattal helyezze vissza az injekciós tollra a kupakját.



Megjegyzés:

- Az injekciós toll kupakja a tűre nem illik rá.
- Ha az injekció adagját megosztva adja be, csak akkor dobja ki (semmisítse meg) az injekciós tollat, amikor kiürült.
- Ha a teljes előírt adagot nem megosztott adagú injekcióban, hanem új injekciós tollal adja be, dobja ki az injekciós tollat, ha a teljes adag beadásához már nincs benne elegendő gyógyszer.
- Amikor nem használja az injekciós tollat, tartsa rajta a kupakját.

Megsemmisítés

Tűk:

Használat után azonnal helyezze a használt tűket egy átszűrőbiztos tartályba, például hegyes eszközök kidobására szolgáló tartályba. A használt hegyes eszközök kidobására szolgáló tartályt ne dobja ki a háztartási hulladékba.

Ha nem rendelkezik hegyes eszközök kidobására szolgáló tartállyal, használhat olyan háztartási tartályt, amely:

- nagy igénybevételnek ellenálló műanyagból készült,
- lezárható szorosan illeszkedő, szűrőálló fedéllel, amely nem teszi lehetővé, hogy az éles hulladékok kiessenek,
- használat során függőleges helyzetben, stabilan áll,
- szivárgásmentes és
- a tartály belsejében lévő veszélyes hulladékra figyelmeztető, megfelelő címkével van ellátva.

REKOVELLE előretöltött injekciós tollak:

- A használt injekciós tollakat a helyi hulladékkezelési jogszabályoknak megfelelően dobja ki (semmisítse meg).

Példák az adag beállítására

Példák az adag beállítására a REKOVELLE előretöltött injekciós tollon

Az alábbi táblázat példákat mutat be a felírt adagokra, azok injekciós tollon történő beállítására, és hogy az adott felírt adagok esetében hogyan néz ki az adagkijelző ablak.

Példák a felírt adagra (mikrogrammban)	Az injekciós tollon beállítandó adag	A felírt adag esetén az adagkijelző ablakot bemutató példa
0,33	0 és még 1 vonal (A 0-eshez kell csavarni, és még 1 kattanas)	
0,66 (légtelenítési adag)	0 és még 2 vonal (A 0-hoz kell csavarni, és még 2 kattanas)	
2,33	2 és még 1 vonal (A 2-eshez kell csavarni, és még 1 kattanas)	
11,00	11 (A 11-eshez kell csavarni)	
12,33	12 és még 1 vonal (A 12-eshez kell csavarni, és még 1 kattanas)	
18,66	18 és még 2 vonal (A 18-hoz kell csavarni, és még 2 kattanas)	
20,00	20 (A 20-ashoz kell csavarni)	

A REKOVELLE beadása az adag megosztásával

Ha nem tudja az injekciós tollon beállítani a teljes felírt adagot, ez azt jelenti, hogy nem maradt elegendő gyógyszer az injekciós tollban a teljes adag beadásához. A felírt adag egy részét a jelenlegi injekciós tollal kell beadnia, a fennmaradó adagot pedig egy új injekciós tollal (megosztott adagú injekció), vagy kidobhatja (megsemmisítheti) a jelenleg használt injekciós tollat, és új injekciós tollat használhat a teljes felírt adag egyetlen injekcióban történő beadásához. Ha úgy dönt, hogy az adag megosztásával adja be az injekciót, kövesse ezeket az utasításokat, és az adag megosztására vonatkozó napló 23. oldalára ^{Error! Reference source not found.} írja be, hogy mennyi gyógyszert kell beadnia.

- Az „A” oszlopban példák szerepelnek a felírt adagra. Írja be az „A” oszlopba az Önnek felírt adagot.
- A „B” oszlopban példák szerepelnek az injekciós tollban maradt adagra (ez a beállítható adagnak felel meg).
- Írja be a „B” oszlopba az injekciós tollban maradt adagot. Adja be az injekciós tollban maradt gyógyszeradagot.
- Készítsen elő és légtelenítsen egy új injekciós tollat (1-9. lépés).
- A „B” oszlopban szereplő számból az „A” oszlopban lévő szám kivonásával számítsa ki, és a „C” oszlopba írja be a fennmaradó beadandó adagot. Szükség esetén számológéppel ellenőrizze a számítását.
- Ha szükséges, lásd a „Példák az adag beállítására” című részt a 20-21. oldalon ^{Error! Reference source not found.}.
- Az adagot a legközelebbi lépésközzre kell kerekíteni, vagyis X,00, X,33 vagy X,66 mikrogramm. Ha például a „C” oszlopban 5,34 szerepel, a fennmaradó adagot 5,33-ra kerekítse. Ha a „C” oszlopban 9,67 szerepel, a fennmaradó adagot 9,66-ra kerekítse.
- Ha kérdése van a megosztott adag kiszámítását illetően, hívja egészségügyi szolgáltatóját.
- Az új injekciós tollal fecskendezze be a fennmaradó gyógyszeradagot (a „C” oszlopban szereplő szám), hogy a felírt adagot teljes egészében megkapja.

A megosztott adagokra vonatkozó napló

A Felírt adag	B Az injekciós tollban maradt adag (Az adagkijelző ablakban az adagmutatónál látható adag)	C = A mínusz B Új injekciós tollal beadandó adag (Az adagkijelző ablakban az adagmutatónál látható adag)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 és 1 vonal (tekerje a 7-eshez és még 1 kattánás))
12,66	12,33 (12 és 1 vonal (12 és még 1 kattánás))	0,33 (0 és 1 vonal (tekerje a 0-hoz és még 1 kattánás))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (tekerje a 8-ashoz))
12,00	6,66 (6 és 2 vonal (6 és még 2 kattánás))	Az 5,34-ot kerekítse 5,33-ra (5 és 1 vonal (tekerje az 5-öshöz és még 1 kattánás))
18,33	8,66 (8 és 2 vonal (8 és még 2 kattánás))	A 9,67-ot kerekítse 9,66-ra (9 és 2 vonal (tekerje az 9-eshez és még 2 kattánás))

Gyakran feltett kérdések (GYIK)

1. Mindegyik injekció előtt el kell végezni a légtelenítési lépést?
 - Nem. A légtelenítést csak új injekciós tollal végzett első injekcióbeadás előtt kell elvégezni.
2. Honnan tudhatom, hogy az injekció teljes egészében beadásra került?
 - Az injekcióbeadó gombot határozott mozdulattal ütközésig be kell nyomni.
 - Az adagmutatóval egy vonalban a „0” szám jelenik meg.
 - Lassan 5-ig kell számolnia, miközben továbbra is benyomva tartja az injekcióbeadó gombot, és a tű még a bőrében van.
3. Miért kell 5-ig számolnom, miközben nyomva tartom az injekcióbeadó gombot?
 - Az injekcióbeadó gomb 5 másodperces lenyomva tartása lehetővé teszi, hogy megtörténjen a teljes adag bőr alá történő befecskendezése és felszívódása.
4. Mi a teendő akkor, ha az adagbeállító gomb nem forgatható el a felírt adagra?
 - Lehetséges, hogy a tollban lévő patron már nem tartalmaz elegendő gyógyszert a felírt adag beadásához.
 - Az injekciós tollon nem lehet nagyobb adagot beállítani, mint ami a patronban maradt.
 - Beadhatja az injekciós tollban maradt gyógyszert, és egy új injekciós tollal pótolhatja a felírt adaghoz hiányzó mennyiséget (megosztott adag) vagy használhat új injekciós tollat a teljes felírt adag beadásához.

Figyelmeztetések

- Ne használja az injekciós tollat, ha leesett vagy kemény felülethez ütődött.
- Ha az injekcióbeadó gombot nem lehet könnyen benyomni, ne erőltesse! Cserélje ki a tűt! Ha az injekcióbeadó gombot a tű cseréje után sem lehet könnyen benyomni, használjon új injekciós tollat.
- Ne próbálja megjavítani a sérült injekciós tollat. Ha az injekciós toll sérült, lépjen kapcsolatba egészségügyi szolgáltatójával vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjével (az elérhetőségi adatokat illetően lásd a betegtájékoztatót).

További információ

Tűk

A tűk mellékelve vannak az injekciós tollhoz. Ha további tűkre van szüksége, forduljon egészségügyi szolgáltatójához. Kizárólag a REKOVELLE előretöltött injekciós tollhoz mellékel, vagy az egészségügyi szolgáltatója által biztosított tűket használjon.

Elérhetőségek

Ha az injekciós tollal kapcsolatban bármilyen kérdése vagy problémája van, lépjen kapcsolatba egészségügyi szolgáltatójával vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjével (az elérhetőségi adatokat illetően lásd a betegtájékoztatót).

1 Az oldalszámok a Használati utasítás brosrájának kinyomtatott változatára, és nem a jelen dokumentum tényleges oldalszámaira vonatkoznak.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

REKOVELLE 72 mikrogramm/2,16 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban delta-follitropin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a REKOVELLE és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a REKOVELLE alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a REKOVELLE-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a REKOVELLE-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a REKOVELLE és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A REKOVELLE egy tüszőserkentő hormont, delta-follitropint tartalmaz, amely a gonadotropin nevű hormonok családjába tartozik. A gonadotropinok a szaporodásban és a termékenységen játszanak szerepet.

A REKOVELLE-t női meddőség kezelésére alkalmazzák, és a teherbeesést elősegítő, úgynevezett asszisztált reprodukciós programokban, például lombikbébi-programban (*in vitro* fertilizáció, IVF) részt vevő, illetve intracitoplazmás spermiuminjekciós eljárással (ICSI) kezelt nőknél alkalmazzák. A REKOVELLE serkenti a petefészkeket, így azokban több petesejt („tüsző”) indul növekedésnek és érik meg, amelyekből aztán leszívják a petesejteket, és laboratóriumban megtermékenyítik.

2. Tudnivalók a REKOVELLE alkalmazása előtt

Mielőtt elkezdené a kezelést ezzel a gyógyszerrel, el kell végezni Önnél és partnerénél a meddőség lehetséges okainak orvosi kivizsgálását.

Ne alkalmazza a REKOVELLE-t:

- ha allergiás a tüszőserkentő hormonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha méh-, petefészek- vagy emlődagában, illetve ha az agyalapi mirigyet vagy a hipotalamuszt érintő daganatban szenved;
- ha petefészkei megnagyobbodtak vagy petefészkein folyadéktartalmú tömlők (ciszták) találhatók (kivéve, ha policisztás ovárium szindróma okozta);
- ha ismeretlen eredetű hüvelyi vérzésben szenved;
- ha havivérzései korán abbamaradtak (korai menopauza);
- ha a nemi szervek olyan fejlődési rendellenességei állnak fenn Önnél, amelyek kizárják a normál terhesség lehetőségét;
- méhében miómák vannak, amelyek kizárják a normál terhesség lehetőségét.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rekovellet alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Petefészek-hiperstimulációs szindróma

A gonadotropinok – mint amilyen ez a gyógyszer is – petefészek-hiperstimulációs szindrómát idézhetnek elő. Ez az az állapot, amikor a tüszők túlfejlődnek, és nagy cisztákká alakulnak.

Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha a hasában jelentkező fájdalmat, kellemetlen érzést vagy haspuffadást tapasztal;
- ha hányingere van;
- ha hány;
- ha hasmenése jelentkezik;
- ha testsúlya gyarapodik;
- ha nehézlégzése van.

Kezelőorvosa a gyógyszer alkalmazásának abbahagyására kérheti Önt (lásd 4. pont).

Ha betartja az ajánlott adagot és adagolási rendet, kevésbé valószínű a petefészek-hiperstimulációs szindróma jelentkezése.

Véralvadási zavarok (tromboembóliás események)

Terhes nőknél nagyobb a vérrögzőpződés valószínűsége a vérerek (vénák vagy verőerek) belsejében. A meddőségi kezelés fokozhatja ennek kockázatát, különösen, ha Ön túlsúlyos, illetve ha Önnél vagy egyik családtagjánál (vérkonánál) ismert véralvadási zavar (trombofília) áll fenn. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha úgy véli, hogy ez vonatkozik Önre.

Petefészek-kocsánycsavarodás

Asszisztált reprodukciós eljárásokkal végzett kezelést követően beszámoltak petefészek-kocsánycsavarodásról (ovárium torzió). A petefészek kocsánycsavarodása a petefészek vérellátásának megszűnését idézheti elő.

Többes terhesség és veleszületett rendellenességek

Az asszisztált reprodukciós eljárásokkal végzett kezelés során a többes terhesség (például ikerterhesség) valószínűsége főként a méhbe behelyezett embriók számával, az embriók minőségével, valamint az életkorral mutat összefüggést. A többes terhesség egészségügyi szövődeményekkel járhat Önre és gyermekeire nézve. Ezenkívül, meddőségi kezelés után kis mértékben magasabb lehet a veleszületett rendellenességek kockázata, ami vélhetően a szülők jellemzőinek (például az Ön életkora, és partnere hímvarsejtjeinek jellemzői), valamint a többes terhességnek tudható be.

A terhesség elvesztése

Ha asszisztált reprodukciós eljárással végzett kezelésen esik át, nagyobb lehet a vetélés bekövetkezésének valószínűsége, mint természetes fogamzás esetén.

Méhen kívüli terhesség (ektópiás terhesség)

Ha asszisztált reprodukciós eljárással végzett kezelésen esik át, nagyobb lehet a méhen kívüli terhesség (ektópiás terhesség) bekövetkezésének valószínűsége, mint természetes fogamzás esetén. Ha kórelőzményében a petevezeték betegsége szerepel, fokozott a méhen kívüli terhesség kockázata.

A petefészek és egyéb nemi szervek daganatai

Meddőségi kezelésen átesett nőknél beszámoltak a petefészek és egyéb nemi szervek daganatairól. Nem ismert, hogy a meddőség elleni gyógyszerek fokozzák-e az említett daganatok kockázatát meddő nőknél.

Egyéb betegségek

A gyógyszerrel végzett kezelés megkezdése előtt azt is mondja el kezelőorvosának,

- ha korábban arról tájékoztatta Önt egy másik orvos, hogy a terhesség veszélyes lenne az Ön számára;
- ha vese- vagy májbetegsége van.

Gyermekek és serdülők (18 éves kor alatt)

Ez a gyógyszer gyermekek és serdülők számára nem javallott.

Egyéb gyógyszerek és a REKOVELLE

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha terhes vagy szoptat, ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A REKOVELLE nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A REKOVELLE poliszorbát 20-at tartalmaz

A készítmény 0,005 mg poliszorbát 20-at tartalmaz milliliterenként.

A poliszorbátok allergiás reakciókat válthatnak ki. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ismert allergiája van.

3. Hogyan kell alkalmazni a REKOVELLE-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően, és az előírt adagban alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

A REKOVELLE első ciklusban alkalmazandó adagját kezelőorvosa fogja kiszámítani az Ön vérében található anti-Müller-hormonszint (AMH, amely azt mutatja, hogy petefészkei hogyan fognak reagálni a gonadotropinokkal végzett stimulációra), valamint az Ön testtömege alapján. Ezért a kezelés megkezdése előtt rendelkezésre kell állnia egy (12 hónapon belül vett) vérmintából meghatározott AMH-eredménynek. Testtömegét a kezelés megkezdése előtt is meg fogják mérni. A REKOVELLE adagja mikrogrammban van kifejezve.

A REKOVELLE-ből állandó adagot kell alkalmazni a teljes kezelési időszakban, a napi adag emelése vagy csökkentése nélkül. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a REKOVELLE-kezelés hatását, és leállítja a kezelést, ha már megfelelő számú petezsák van jelen. A tüszőérés végső fázisának kiváltásához általában humán koriogonadotropin (hCG) nevű gyógyszert adnak egyetlen injekcióban, 250 mikrogrammos vagy 5000 nemzetközi egységet tartalmazó adagban.

Ha szervezete túl gyengén vagy túl erősen reagál a kezelésre, kezelőorvosa úgy dönthet, hogy leállítja a REKOVELLE-kezelést. Ebben az esetben kezelőorvosa a korábbinál magasabb, illetve alacsonyabb napi adagot adhat Önnek a következő kezelési ciklusban.

Hogyan kell beadni az injekciókat?

Az előretöltött injekciós toll használatára vonatkozó útmutatót gondosan be kell tartani. Ne használja az előretöltött injekciós tollat, ha az oldat nem tűnik tisztának.

A gyógyszerből az első injekciót egy orvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felügyelete alatt kell beadni. Kezelőorvosa eldönti, hogy beadhatja-e Ön a gyógyszer további adagjait otthon magának, de erre csak azután kerülhet sor, hogy megfelelő oktatásban részesült.

Ez a gyógyszer kizárólag bőr alá adott (szubkután) injekció formájában alkalmazandó, és általában a hasba kell beadni. Az előretöltött injekciós toll több injekció beadásához alkalmazható.

Ha az előírtnál több REKOVELLE-t alkalmazott

A gyógyszerből túl nagy mennyiség beadásának hatásai nem ismertek. Esetlegesen jelentkezhet petefészek-hiperstimulációs szindróma, melynek ismertetése a 4. pontban található.

Ha elfelejtette alkalmazni a REKOVELLE-t

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Forduljon kezelőorvosához, amint észlelte, hogy elfelejtett beadni egy adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások:

A meddőség kezelése során alkalmazott hormonok – mint amilyen ez a gyógyszer is – a petefészkek túlműködését idézhetik elő (petefészek-hiperstimulációs szindróma, OHSS). Ennek tünetei közé tartozhat a hasban jelentkező fájdalom, kellemetlen érzés vagy puffadás, hányinger, hányás, hasmenés, testsúlygyarapodás vagy nehézlégzés. Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezen tünetek bármelyike fennáll Önnél.

Egy adott mellékhatás jelentkezésének kockázatát a következő gyakorisági osztályozással adják meg:

Gyakori (10 személy közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- fejfájás;
- hányinger;
- petefészek-hiperstimulációs szindróma (lásd fent);
- kismencedei fájdalom és kellemetlen érzés, a petefészek-eredetűt is beleértve;
- a petefészkekben vagy petevezetékben jelentkező fájdalom;
- fáradékonyság (kimerültség).

Nem gyakori (100 személy közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- hangulatingadozások;
- aluszékonyság/álmosság;
- szédülés;
- hasmenés;
- hányás;
- székrekedés;
- a hasban jelentkező kellemetlen érzés;
- hüvelyi vérzés;
- az emlőt érintő kellemetlen érzés (köztük emlőfájdalom, emlőduzzanat, az emlő érzékenysége és/vagy mellbimbófájdalom).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a REKOVELLE-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az előretöltött injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A REKOVELLE 25°C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten tárolható legfeljebb 3 hónapon át, az első használat utáni időszakot is beleértve. Tilos újra hűtőszekrénybe tenni, és meg kell semmisíteni, amennyiben 3 hónap elteltével nem került felhasználásra.

Első használat után: legfeljebb 25°C-os hőmérsékleten történő tárolás esetén 28 nap.

A fel nem használt oldatot a kezelés végén meg kell semmisíteni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a REKOVELLE?

- A hatóanyag a delta-follitropin.
Mindegyik többadagos patronú előretöltött injekciós toll 72 mikrogramm delta-follitropint tartalmaz az oldat 2,16 milliliterében. Az oldat 33,3 mikrogramm delta-follitropint tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők a fenol, poliszorbát 20, L-metionin, nátrium-szulfát-dekahidrát, dinátrium-foszfát-dodekahidrát, tömény foszforsav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

Milyen a REKOVELLE külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A REKOVELLE tiszta és színtelen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (injekció). 1 db előretöltött injekciós tollat és 15 db, az injekciós tollhoz való injekciós tűt tartalmazó csomagokban kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánia

Gyártó

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 601 5540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +44 (0) 800 111 4126
Ferring@MedInformation.co.uk

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati utasítás

REKOVELLE előretöltött injekciós toll delta-follitropin

Mielőtt először beadná magának a REKOVELLE-t, az egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia, hogyan kell helyesen elkészíteni és befecskendezni.

Ne próbálja beadni magának az injekciót, amíg az egészségügyi szakember meg nem mutatta Önnek az injekció beadásának helyes módját.

A REKOVELLE előretöltött injekciós toll használata előtt, valamint új injekciós toll használata esetén minden alkalommal olvassa végig ezt a broszúrát, mert új információkkal bővíülhetett a tájékoztató.

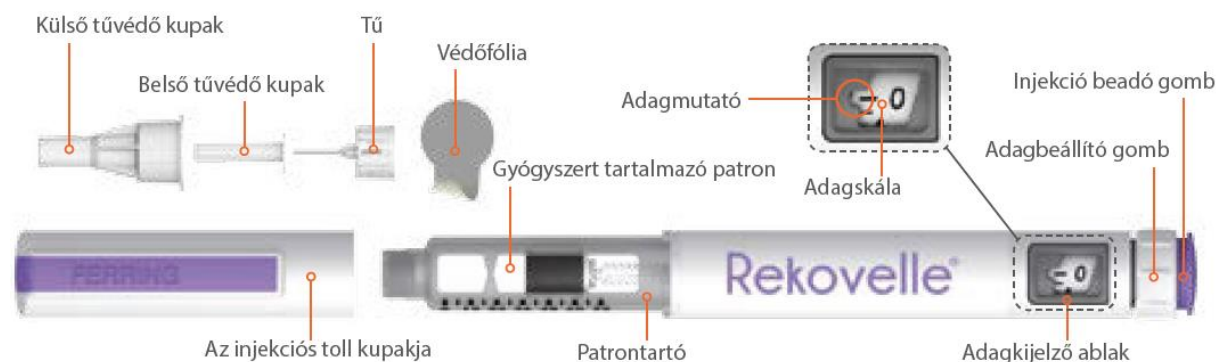
Gondosan kövesse az utasításokat még abban az esetben is, ha előzőleg hasonló injekciós tollat használt. Az injekciós toll helytelen használata esetén előfordulhat, hogy nem a megfelelő gyógyszeradagot kapja meg.

Ha a REKOVELLE injekció beadását illetően bármilyen kérdése van, hívja egészségügyi szolgáltatóját (kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét).

A REKOVELLE előretöltött injekciós toll eldobható, több REKOVELLE-adag beadására is használható injekciós toll, amelyen elforgatással állítható be az adag. Az injekciós toll háromféle hatáserősségben áll rendelkezésre:

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

A REKOVELLE előretöltött injekciós toll és részei



Használati utasítás – REKOVELLE (delta-follitropin) előretöltött injekciós toll

Fontos információk

- A REKOVELLE előretöltött injekciós tollat és a tűket kizárólag egy személy használhatja, ezeket mással nem szabad megosztani.
- Az injekciós tollat csak arra az egészségügyi problémára használja, amelyre az egészségügyi szolgáltató rendelte, és kizárólag az utasításainak megfelelően.
- Ha Ön vak vagy gyengénlátó, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon feltüntetett adagbeosztást, segítség nélkül ne használja az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és az injekciós toll használatára kiképzett személytől.
- Ha kérdése van, a REKOVELLE injekció beadása előtt hívja egészségügyi szolgáltatóját vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét (az elérhetőségi adatokat illetően lásd a beteg tájékoztatót).

Információk a REKOVELLE előretöltött injekciós tollról

Az injekciós tollon 0,33 mikrogrammtól 20 mikrogrammig terjedő REKOVELLE-adagok állíthatók be, 0,33 mikrogrammos jelölt lépésközzel. Lásd a „Példák az adag beállítására” című részt a 20-21. oldalon Error! Reference source not found.

- Az injekciós toll adagskálája 0-tól 20 mikrogrammig van számozva.
- Mindegyik számot két vonal választja el, és mindegyik vonal az adag 0,33 mikrogrammos növelését jelenti.
- Amikor a gomb elforgatásával beállítja az adagot, az adag növelésekor minden beosztásnak megfelelően kattánást fog hallani, és ellenállást érez, ami a helyes adag beállítását segíti.

Tisztítás

- Szükség esetén az injekciós toll külső része vízzel benedvesített törlőruhával tisztítható.
- Ne tegye az injekciós tollat vízbe vagy más folyadékba.

Tárolás

- Az injekciós tollat mindig felhelyezett kupakkal, de csatlakoztatott tű nélkül tárolja.
- Az injekciós toll címkéjén feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható/Felh.) hónapja után ne használja az injekciós tollat.
- Ne tárolja az injekciós tollat szélsőséges hőmérsékleten, illetve közvetlen napfénynek vagy nagy hidegnek kitett helyen, például autóban vagy fagyasztoóban.
- Az injekciós toll gyermekektől és olyan személyektől, akik nem tanulták meg a használatát, elzárva tartandó!

Használat előtt:

- Az injekciós toll hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!
- A hűtőszekrényből történő kivétele után (legfeljebb 25°C-on tárolva) az injekciós toll legfeljebb 3 hónapig használható fel, a felbontás utáni időszakot is beleértve. Ha 3 hónap elteltével nem használta fel, dobja ki (semmisítse meg) az injekciós tollat.

Az első használat után (felbontás utáni időszak):

- Az injekciós toll legfeljebb 25°C-on legfeljebb 28 napig tárolható. Nem fagyasztható!

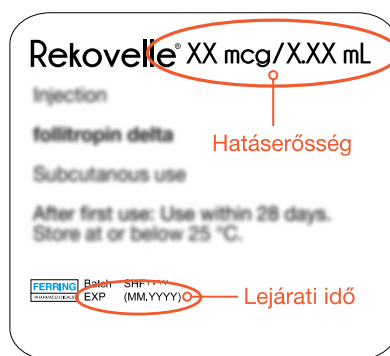
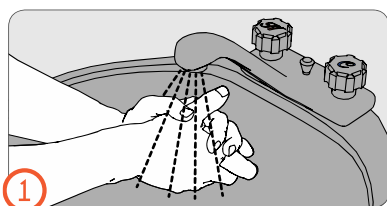
A REKOVELLE injekció beadásához szükséges eszközök



Használat előtt – (1. lépés)

1. lépés:

- Mosson kezét.
- Ellenőrizze, hogy az injekciós toll nem sérült-e. Ne használja az injekciós tollat, ha sérült!
- Ellenőrizze az injekciós tollat (patront), és győződjön meg róla, hogy a gyógyszer tiszta, és nem tartalmaz részecskéket. Ne használja az injekciós tollat, ha a patronban lévő gyógyszer részecskéket tartalmaz vagy nem tiszta.
- Győződjön meg róla, hogy a megfelelő típusú és hatáserősségű injekciós tollat használja.
- Ellenőrizze az injekciós toll címkéjén a lejárat dátumot.



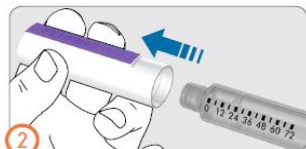
Tű csatlakoztatása – (2-6. lépés)

Fontos:

- Mindig, mindegyik injekcióhoz új tűt használjon!
- Csak az injekciós tollhoz mellékelt egyszer használatos, rápatintható tűket használja.

2. lépés:

- Húzza le az injekciós toll kupakját.



3. lépés:

- Húzza le a tűről a védőfóliát.



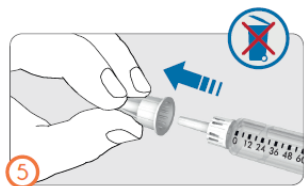
4. lépés:

- Pattintsa rá a tűt.
- Kattanást fog hallani vagy érezni, amikor a tű biztonságosan rögzült.
- A tűt rá is csavarhatja. Amikor enyhe ellenállást érez, a tű biztonságosan rögzült.



5. lépés:

- Húzza le a külső tűvédő kupakot.
- Ne dobja ki a külső tűvédő kupakot. Szüksége lesz rá a tű kidobásához (megsemmisítéséhez), miután beinjekciózta a gyógyszert.



6. lépés:

- Húzza le a belső tűvédő kupakot, és dobja ki.

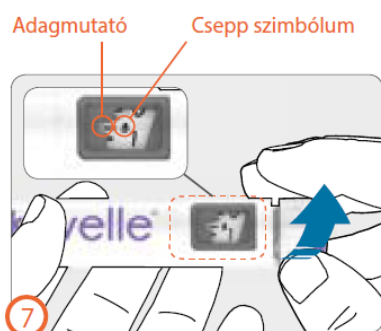


Légtelenítés – (7-9. lépés)

- Az injekciós toll első alkalommal történő használata előtt el kell távolítani a légbuborékokat a patronból (légtelenítés), hogy a helyes gyógyszeradagot kapja meg.
- A légtelenítést csak az első használatkor végezze el.
- A 7-9. lépést akkor is végezze el, ha nem lát légbuborékokat.
- Ha már használta a tollat, akkor menjen tovább közvetlenül a 10. lépésre.

7. lépés:

- Forgassa el az adagbeállító gombot az óramutató járásának megfelelően, amíg egy cseppszimbólum meg nem jelenik az adagmutatóval egy vonalban.
- Ha nem a megfelelő légtelenítési adagot állította be, akkor a légtelenítési adag gyógyszervesztés nélkül helyesbíthető akár felfelé, akár lefelé, bármely irányba elforgatva a gombot, amíg a cseppszimbólum egy vonalba nem kerül az adagmutatóval.



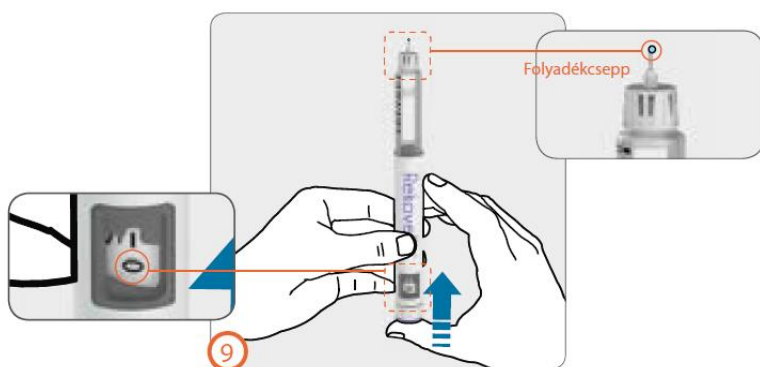
8. lépés:

- Tartsa az injekciós tollat úgy, hogy a tű felfelé mutasson.
- Ujjjaival kocogtassa meg a patron tartóját, hogy az esetleges légbuborékok felszálljanak a patron tetejére.



9. lépés:

- A tű továbbra is felfelé tartva (az arcától eltartva) nyomja be az injekcióbeadó gombot ütközésig, amíg a „0” szám meg nem jelenik az adagmutatóval egy vonalban.
- Ellenőrizze, hogy megjelenik-e folyadékcsepp a tű hegyén.
- Ha nem jelenik (jelennek) meg folyadékcsepp(ek), ismételje meg a 7-9. lépést (légtelenítés), amíg meg nem jelenik egy folyadékcsepp.
- Ha 5 próbálkozás után sem jelenik meg folyadékcsepp, vegye le a tűt (lásd a 13. lépést), helyezzen fel egy új tűt (lásd a 3-6. lépést), és ismételje meg a légtelenítést (lásd a 7-9. lépést).
- Ha az új tű használatát követően sem lát folyadékcseppet, próbálkozzon egy új injekciós tollal.



Az adag beállítása – (10. lépés)

Lásd a „Példák az adag beállítására” című részt a 20-21. oldalon ^{Error! Reference source not found.}

10. lépés:

- Forgassa el az adagbeállító gombot az óramutató járásának megfelelően, amíg az előírt adag egy vonalba nem kerül az adagkijelző ablakban látható adagmutatóval.
- A beállított adag gyógyszereszeség nélkül helyesbíthető akár felfelé, akár lefelé, bármely irányba elforgatva a gombot, amíg a helyes adag egy vonalba nem kerül az adagmutatóval.
- Az adag beadásakor a gyógyszereszeség elkerülése érdekében ne nyomja meg az injekcióbeadó gombot.



Az adag beadása megosztva:

- A felírt adag beadásához több injekciós tollra is szükség lehet.
- Ha nem tudja beállítani a teljes adagot, ez azt jelenti, hogy nem maradt elegendő gyógyszer az injekciós tollban. Az adagot megosztva kell beadnia, vagy dobja ki (semmisítse meg) a jelenlegi injekciós tollat, és az injekció beadásához használjon új injekciós tollat.

„A REKOVELLE beadása az adag megosztásával” című részben, a 22-23. oldalon ^{Error! Reference source not found.} talál példákat arra, hogy miként kell kiszámítani és feljegyezni a megosztva beadott adagot.

Az adag befecskendezése – (11-12. lépés)

Fontos:

- Ne használja az injekciós tollat, ha a gyógyszer részecskéket tartalmaz, vagy nem tiszta.
- Az injekció beadása előtt olvassa el a 11. és 12. lépést a 14-15. oldalon ^{Error! Reference source not found.}
- Ezt a gyógyszert a has területén a bőr alá (szubkután) adott injekcióban kell alkalmazni.
- Minden injekciót máshová adjon be, hogy kisebb legyen a bőrreakciók, például a bőrpírosság és irritáció kialakulásának kockázata.
- Ne adja be az injekciót olyan helyre, amelyik fájdalmas (érzékeny), véraláfutásos, vörös, kemény, heges vagy ahol a bőr meggyulladásából eredő csíkok vannak.

11. és 12. lépés:

- Az injekció beadásának helyén alkoholos törlővel tisztítsa meg a bőrt. Az injekció beadása előtt már ne érintse meg újra ezt a területet.
- Úgy tartsa az injekciós tollat, hogy az adagkijelző ablak látható legyen az injekció beadása során.
- Csípje össze a bőrt, és szúrja be a tűt egyenesen a bőrbe, ahogyan az egészségügyi szolgáltató mutatta. Még ne érintse meg az injekció beadó gombot.
- A tű beszúrása után helyezze hüvelykujját az injekcióbeadó gombra.
- Nyomja be teljesen az injekcióbeadó gombot, és tartsa benyomva.
- Tartsa benyomva az injekcióbeadó gombot, és amikor azt látja, hogy a „0” szám van az adagmutatóval egy vonalban, várjon 5 másodpercet (lassan számoljon 5-ig). Ezzel az eljárással biztosan meg fogja kapni a teljes adagot.



- Az injekcióbeadó gomb 5 másodpercig történő nyomása után engedje el az injekcióbeadó gombot. Ezután lassan távolítsa el a tűt az injekció helyéről, egyenesen kihúzza a bőrből.
- Ha vér jelenik meg az injekció helyén, az injekció helyére tegyen egy gézlapot vagy vattapamacsot, és gyakoroljon rá enyhe nyomást.

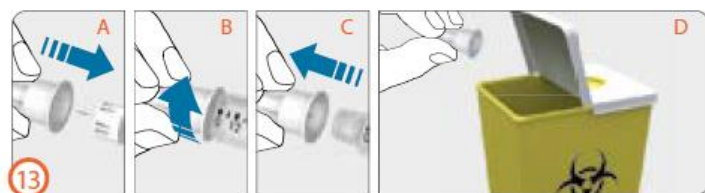
Megjegyzés:

- Az injekció beadása és a tű bőrből történő eltávolítása alatt ne döntse meg az injekciós tollat.
- Az injekciós toll megdöntése a tű elhajlását vagy eltörését idézheti elő.
- Ha betört tűdarab marad a testében vagy a bőre alatt, azonnal kérjen orvosi segítséget!

A tű megsemmisítése – (13. lépés)

13. lépés:

- Óvatosan helyezze vissza a tűre a külső tűvédő kupakot, határozott mozdulattal rányomva (A).
- Távolítsa el a tűt az injekciós tollból az óramutató járásával ellentétes irányba kicsavarva (B+C).
- Óvatosan dobja ki (semmisítse meg) a használt tűt (D).
- Lásd a „Megsemmisítés” című részt a 18. oldalon ^{Error! Reference source not found.}



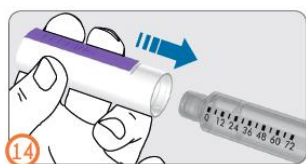
Megjegyzés:

- Minden használat után, mindig távolítsa el a tűt. A tűk kizárólag egyszer használatosak.
- Ne tárolja az injekciós tollat úgy, hogy a tű rajta van.

Helyezze vissza az injekciós toll kupakját – (14. lépés)

14. lépés:

- Az injekció beadások közötti időre, határozott mozdulattal helyezze vissza az injekciós tollra a kupakját.



Megjegyzés:

- Az injekciós toll kupakja a tűre nem illik rá.
- Ha az injekció adagját megosztva adja be, csak akkor dobja ki (semmisítse meg) az injekciós tollat, amikor kiürült.
- Ha a teljes előírt adagot nem megosztott adagú injekcióban, hanem új injekciós tollal adja be, dobja ki az injekciós tollat, ha a teljes adag beadásához már nincs benne elegendő gyógyszer.
- Amikor nem használja az injekciós tollat, tartsa rajta a kupakját.

Megsemmisítés

Tűk:

Használat után azonnal helyezze a használt tűket egy átszűrőbiztos tartályba, például hegyes eszközök kidobására szolgáló tartályba. A használt hegyes eszközök kidobására szolgáló tartályt ne dobja ki a háztartási hulladékba.

Ha nem rendelkezik hegyes eszközök kidobására szolgáló tartállyal, használhat olyan háztartási tartályt, amely:

- nagy igénybevételnek ellenálló műanyagból készült,
- lezárható szorosan illeszkedő, szűrőálló fedéllel, amely nem teszi lehetővé, hogy az éles hulladékok kiessenek,
- használat során függőleges helyzetben, stabilan áll,
- szivárgásmentes és
- a tartály belsejében lévő veszélyes hulladékra figyelmeztető, megfelelő címkével van ellátva.

REKOVELLE előretöltött injekciós tollak:

- A használt injekciós tollakat a helyi hulladékkezelési jogszabályoknak megfelelően dobja ki (semmisítse meg).

Példák az adag beállítására

Példák az adag beállítására a REKOVELLE előretöltött injekciós tollon

Az alábbi táblázat példákat mutat be a felírt adagokra, azok injekciós tollon történő beállítására, és hogy az adott felírt adagok esetében hogyan néz ki az adagkijelző ablak.

Példák a felírt adagra (mikrogrammban)	Az injekciós tollon beállítandó adag	A felírt adag esetén az adagkijelző ablakot bemutató példa
0,33	0 és még 1 vonal (A 0-eshez kell csavarni, és még 1 kattanas)	
0,66 (légtelenítési adag)	0 és még 2 vonal (A 0-hoz kell csavarni, és még 2 kattanas)	
2,33	2 és még 1 vonal (A 2-eshez kell csavarni, és még 1 kattanas)	
11,00	11 (A 11-eshez kell csavarni)	
12,33	12 és még 1 vonal (A 12-eshez kell csavarni, és még 1 kattanas)	
18,66	18 és még 2 vonal (A 18-hoz kell csavarni, és még 2 kattanas)	
20,00	20 (A 20-ashoz kell csavarni)	

A REKOVELLE beadása az adag megosztásával

Ha nem tudja az injekciós tollon beállítani a teljes felírt adagot, ez azt jelenti, hogy nem maradt elegendő gyógyszer az injekciós tollban a teljes adag beadásához. A felírt adag egy részét a jelenlegi injekciós tollal kell beadnia, a fennmaradó adagot pedig egy új injekciós tollal (megosztott adagú injekció), vagy kidobhatja (megsemmisítheti) a jelenleg használt injekciós tollat, és új injekciós tollat használhat a teljes felírt adag egyetlen injekcióban történő beadásához. Ha úgy dönt, hogy az adag megosztásával adja be az injekciót, kövesse ezeket az utasításokat, és az adag megosztására vonatkozó napló 23. oldalára ^{Error! Reference source not found.} írja be, hogy mennyi gyógyszert kell beadnia.

- Az „A” oszlopban példák szerepelnek a felírt adagra. Írja be az „A” oszlopba az Önnek felírt adagot.
- A „B” oszlopban példák szerepelnek az injekciós tollban maradt adagra (ez a beállítható adagnak felel meg).
- Írja be a „B” oszlopba az injekciós tollban maradt adagot. Adja be az injekciós tollban maradt gyógyszeradagot.
- Készítsen elő és légtelenítsen egy új injekciós tollat (1-9. lépés).
- A „B” oszlopban szereplő számból az „A” oszlopban lévő szám kivonásával számítsa ki, és a „C” oszlopba írja be a fennmaradó beadandó adagot. Szükség esetén számológéppel ellenőrizze a számítását.
- Ha szükséges, lásd a „Példák az adag beállítására” című részt a 20-21. oldalon ^{Error! Reference source not found.}.
- Az adagot a legközelebbi lépésközzre kell kerekíteni, vagyis X,00, X,33 vagy X,66 mikrogramm. Ha például a „C” oszlopban 5,34 szerepel, a fennmaradó adagot 5,33-ra kerekítse. Ha a „C” oszlopban 9,67 szerepel, a fennmaradó adagot 9,66-ra kerekítse.
- Ha kérdése van a megosztott adag kiszámítását illetően, hívja egészségügyi szolgáltatóját.
- Az új injekciós tollal fecskendezze be a fennmaradó gyógyszeradagot (a „C” oszlopban szereplő szám), hogy a felírt adagot teljes egészében megkapja.

A megosztott adagokra vonatkozó napló

A Felírt adag	B Az injekciós tollban maradt adag (Az adagkijelző ablakban az adagmutatónál látható adag)	C = A mínusz B Új injekciós tollal beadandó adag (Az adagkijelző ablakban az adagmutatónál látható adag)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 és 1 vonal (tekerje a 7-eshez és még 1 kattánás))
12,66	12,33 (12 és 1 vonal (12 és még 1 kattánás))	0,33 (0 és 1 vonal (tekerje a 0-hoz és még 1 kattánás))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (tekerje a 8-ashoz))
12,00	6,66 (6 és 2 vonal (6 és még 2 kattánás))	Az 5,34-ot kerekítse 5,33-ra (5 és 1 vonal (tekerje az 5-öshöz és még 1 kattánás))
18,33	8,66 (8 és 2 vonal (8 és még 2 kattánás))	A 9,67-ot kerekítse 9,66-ra (9 és 2 vonal (tekerje az 9-eshez és még 2 kattánás))

Gyakran feltett kérdések (GYIK)

1. Mindegyik injekció előtt el kell végezni a légtelenítési lépést?
 - Nem. A légtelenítést csak új injekciós tollal végzett első injekcióbeadás előtt kell elvégezni.
2. Honnan tudhatom, hogy az injekció teljes egészében beadásra került?
 - Az injekcióbeadó gombot határozott mozdulattal ütközésig be kell nyomni.
 - Az adagmutatóval egy vonalban a „0” szám jelenik meg.
 - Lassan 5-ig kell számolnia, miközben továbbra is benyomva tartja az injekcióbeadó gombot, és a tű még a bőrében van.
3. Miért kell 5-ig számolnom, miközben nyomva tartom az injekcióbeadó gombot?
 - Az injekcióbeadó gomb 5 másodperces lenyomva tartása lehetővé teszi, hogy megtörténjen a teljes adag bőr alá történő befecskendezése és felszívódása.
4. Mi a teendő akkor, ha az adagbeállító gomb nem forgatható el a felírt adagra?
 - Lehetséges, hogy a tollban lévő patron már nem tartalmaz elegendő gyógyszert a felírt adag beadásához.
 - Az injekciós tollon nem lehet nagyobb adagot beállítani, mint ami a patronban maradt.
 - Beadhatja az injekciós tollban maradt gyógyszert, és egy új injekciós tollal pótolhatja a felírt adaghoz hiányzó mennyiséget (megosztott adag) vagy használhat új injekciós tollat a teljes felírt adag beadásához.

Figyelmeztetések

- Ne használja az injekciós tollat, ha leesett vagy kemény felülethez ütődött.
- Ha az injekcióbeadó gombot nem lehet könnyen benyomni, ne erőltesse! Cserélje ki a tűt! Ha az injekcióbeadó gombot a tű cseréje után sem lehet könnyen benyomni, használjon új injekciós tollat.
- Ne próbálja megjavítani a sérült injekciós tollat. Ha az injekciós toll sérült, lépjen kapcsolatba egészségügyi szolgáltatójával vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjével (az elérhetőségi adatokat illetően lásd a betegtájékoztatót).

További információ

Tűk

A tűk mellékelve vannak az injekciós tollhoz. Ha további tűkre van szüksége, forduljon egészségügyi szolgáltatójához. Kizárólag a REKOVELLE előretöltött injekciós tollhoz mellékel, vagy az egészségügyi szolgáltatója által biztosított tűket használjon.

Elérhetőségek

Ha az injekciós tollal kapcsolatban bármilyen kérdése vagy problémája van, lépjen kapcsolatba egészségügyi szolgáltatójával vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjével (az elérhetőségi adatokat illetően lásd a betegtájékoztatót).

1 Az oldalszámok a Használati utasítás broszúrájának kinyomtatott változatára, és nem a jelen dokumentum tényleges oldalszámaira vonatkoznak.