

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

REKOVELLE 12 míkróg/0,36 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
REKOVELLE 36 míkróg/1,08 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
REKOVELLE 72 míkróg/2,16 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

REKOVELLE 12 míkróg/0,36 ml stungulyf, lausn

Einn áfylltur fjölskammta lyfjapenni gefur 12 míkróg follitropin delta* í 0,36 ml lausn.

REKOVELLE 36 míkróg/1,08 ml stungulyf, lausn

Einn áfylltur fjölskammta lyfjapenni gefur 36 míkróg follitropin delta* í 1,08 ml lausn.

REKOVELLE 72 míkróg/2,16 ml stungulyf, lausn

Einn áfylltur fjölskammta lyfjapenni gefur 72 míkróg follitropin delta* í 2,16 ml lausn.

Einn ml af lausn inniheldur 33.3 míkróg of follitropin delta*

*manna raðbrigða FSH (recombinant follicle-stimulating hormone) framleitt með erfðatækni með því að nota frumulínu úr mönnum (PER.C6).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (stungulyf)

Tær og litlaus lausn með sýrustig (pH) 6,0-7,0.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Stýrð örvun eggjastokka til að ná fram þroska margra eggbúa hjá konum sem gangast undir tækniþróvgun (ART) t.d. við glasafrjógvgun (IVF) eða flutning sáðfrumu inn í eggfrumu (ICSI)).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Hefja skal meðferð undir eftirliti læknis með reynslu í meðferð við ófrjósemi.

Lyfjagjöf:

Lyfjagjöf REKOVELLE er einstaklingsbundin og miðar að því að ná svörun eggjastokka sem tengist hagstæðu hlutfalli öryggis og verkunar þ.e. að ná hagstæðum fjölda eggja og draga úr inngripum til þess að koma í veg fyrir eggjastokkaoförvunarheilkenni (ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS). Skömmtun REKOVELLE er í míkróg (sjá kafla 5.1). Skammtaáætlunin er sértæk fyrir REKOVELLE og ekki er hægt að heimfæra þessa skömmtum í míkróg á önnur gonadotropin.

Fyrir fyrstu meðferðarlotuna er einstaklingsbundinn sólarhringsskammtur ákvarðaður út frá þéttni anti-Müllerian hormón (AMH) í sermi konunnar, og út frá líkamsþyngd hennar. Skammturinn á að byggjast á nýlegri ákvörðun á AMH (þ.e. innan síðustu 12 mánaða) mælt samkvæmt eftirfarandi greiningarprófum: ELECSYS AMH Plus ónæmisgreiningu frá Roche (þ.e. próf sem notað er í klínískum þróunarrannsóknnum) eða að öðrum kosti ACCESS AMH Advanced frá Beckman Coulter eða LUMIPULSE G AMH frá Fujirebio (sjá kafla 4.4). Einstaklingsbundnum sólarhringsskammti á að viðhalda út allt örvunartímabilið. Hjá konum með AMH <15 pmól/l er sólarhringsskammtur 12 míkróg

óháð líkamsþyngd. Hjá konum með AMH ≥ 15 pmól/l er sólarhringsskammtur minnkaður úr 0,19 til 0,10 míkróg/kg með aukinni AMH þéttni (tafla 1). Skammturinn er síðan námundaður að næstu 0,33 míkróg til að hafa skammtakvarðanum á inndælingarpennanum. Hámarksskammtur á sólarhring í fyrstu meðferðarlotunni er 12 míkróg.

Til þess að reikna út REKOVELLE skammtinn á að mæla líkamsþyngd án skófatnaðar og yfirhafnar rétt áður en örvun hefst.

Tafla 1 Skammtaáætlun

AMH (pmól/l)	<15	15-16	17	18	19-20	21-22	23-24	25-27	28-32	33-39	≥ 40
Fastur skammtur REKOVELLE	12	0,19	0,18	0,17	0,16	0,15	0,14	0,13	0,12	0,11	0,10
	míkróg	míkróg/kg									

AMH þéttinn er gefin til kynna í pmól/l og hana á að námunda að næstu heilu tölu. Ef AMH þéttinn er gefin upp sem ng/ml á fyrst að umreikna hana í pmól/l með því að margfalda með 7,14 (ng/ml x 7,14 = pmól/l).

Einstaklingar með mögulega mikla svörun (sjúklingar með AMH > 35 pmól/l) hafa ekki verið rannsakaðir í meðferðaráætlun þar sem notuð er stýrð fækkun með GnRH örva.

Upphaf meðferðar með REKOVELLE fer eftir meðferðaráætluninni.

- Í meðferðaráætlun þar sem notaðir eru GnRH hemlar á að hefja meðferð með REKOVELLE á 2. eða 3. degi tíðablæðinga;
- Í meðferðaráætlun þar sem notuð er stýrð fækkun með GnRH örva á að hefja meðferð með REKOVELLE u.þ.b. 2 vikum eftir að meðferð með örvum hefst.

Halda skal meðferð áfram þar til nægilegri örvun eggbúa hefur verið náð (≥ 3 eggbú ≥ 17 mm) sem er að meðaltali á níunda eða tíunda degi meðferðar (á bilinu 5 til 20 dagar). Með afnæmingu heiladinguls vegna GnRH örva, getur örvunartíminn verið lengdur og því nauðsynlegt að gefa stærri heildarskammt af REKOVELLE til að ná fram nægilegri svörun eggbúa. Stök inndæling 250 míkróg manna raðbrigða chóríógónadótropín (hCG, human chorionic gonadotropin) eða 5.000 a.e. er gefin til að ná fram fullum eggbúsþroska. Hjá konum með of mikinn eggbúsþroska (≥ 25 eggbú ≥ 12 mm) á að stöðva meðferð með REKOVELLE og ekki á að hrinda af stað endanlegum eggbúsþroska með hCG.

Fyrir seinni meðferðarlotur á að halda sólarhringsskammti REKOVELLE eða breyta honum í samræmi við svörun eggjastokka í fyrri lotu. Ef svörun eggjastokka var fullnægjandi í fyrri meðferðarlotu án þess að eggjastokkaoförvunarheilkenni (OHSS) kæmi fram á að nota sama sólarhringsskammt. Við ónóga svörun í fyrri meðferðarlotu á að auka sólarhringsskammtinn í næstu meðferðarlotu um 25% eða 50% í samræmi við umfang svörunar sem hafði náðst. Við oförvun í fyrri meðferðarlotu á að minnka sólarhringsskammt í næstu meðferðarlotu um 20% eða 33% í samræmi við umfang svörunar sem hafði náðst. Ef OHSS kemur fram eða ef hætta var á OHSS í fyrri meðferðarlotu á sólarhringsskammtur í næstu meðferðarlotu að vera 33% minni en skammturinn var þegar OHSS kom fram eða hætta var á því. Hámarksskammtur á sólarhring er 24 míkróg.

Aldraðir

Notkun REKOVELLE á ekki við hjá öldruðum.

Konur með skerta nýrna og lifrarstarfsemi

Öryggi, verkun og lyfjahvörf REKOVELLE hjá konum með skerta nýrna- og lifrarstarfsemi hefur ekki verið rannsakað sérstaklega í klínískum rannsóknum. Þó benda takmarkaðar upplýsingar ekki til þess að nauðsynlegt sé að breyta skammti REKOVELLE hjá þessum hóp (sjá kafla 4.4).

Fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum hjá konum með röskun á egglosi

Konur með fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum með röskun á egglosi hafa ekki verið rannsakaðar. Konur með fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum með eðlilegt egglos hafa verið með í klínískum rannsóknum (sjá kafla 5.1).

Börn

Notkun REKOVELLE á ekki við hjá börnum.

Lyfjagjöf

REKOVELLE er ætlað til notkunar undir húð, helst í kviðvegg. Fyrstu inndælinguna á að gera undir eftirliti læknis eða hjúkrunarfræðings. Konur á að fræða um notkun REKOVELLE inndælingarpennans og framkvæmd inndælingarinnar. Lyfjagjöfin á aðeins að vera í höndum konunnar ef hún er móttækileg og hefur fengið fullnægjandi þjálfun og hefur aðgang að sérfræðiráðgjöf.

Fyrir leiðbeiningar um gjöf lyfsins með áfyllta lyfjapennanum, sjá notkunarleiðbeiningar.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1
- æxli í undirstúku eða heiladingli
- stækkun eggjastokka eða blöðrur í eggjastokkum sem ekki er vegna fjölblöðruheilkennis í eggjastokkum
- blæðing frá leggöngum af óþekktum toga (sjá kafla 4.4)
- krabbamein í eggjastokkum, legi eða brjóstum (sjá kafla 4.4)

Í eftirfarandi tilvikum er ólíklegt að meðferðarárangur skili sér og þess vegna á ekki að nota REKOVELLE :

- frumkomin bilun á starfsemi eggjastokka
- vansköpun kynfæra sem hindrar meðgöngu
- bandvefshnútar í legi sem hindra meðgöngu

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

REKOVELLE inniheldur öflugt gónadótrópín sem getur orsakað vægar eða alvarlegar aukaverkanir og þess vegna á notkun þess einungis að vera stjórnað af læknum sem eru sérfræðingar í meðferð við ófrjósemi.

Gónadótrópín meðferð krefst þess að sérfræðingar og annað heilbrigðisstarfsfólk gefi sér nægan tíma og að viðeigandi aðstaða til eftirlits til staðar. Til að tryggja örugga og árangursríka notkun REKOVELLE þarf að fylgjast reglulega með viðbrögðum eggjastokka með ómskoðun einni sér eða samhliða reglulegum mælingum á estradíóli í sermi. Skammtur REKOVELLE er einstaklingsbundinn til þess að ná svörun eggjastokka þar sem hlutfall öryggis og verkunar er hagstætt. Munur á svörun við gjöf kynfrumnakveikju (FSH, follicular stimulation hormone) getur verið einstaklingsbundinn þar sem svörun sumra kvenna við FSH er léleg og óeðlilega mikil hjá öðrum.

Áður en meðferð hefst skal meta hvort mögulegt sé að meðhöndla ófrjósemi parsins og hvort hugsanlegar frábendingar séu fyrir meðgöngu. Sérstaklega skal rannsaka konuna með tilliti til vanstarfsemi skjaldkirtils, of mikils prólaktíns í blóði og veita viðeigandi meðferð.

Notkun niðurstaðna úr öðrum greiningum en ELECSYS AMH Plus ónæmisgreiningu frá Roche, ACCESS AMH Advanced frá Beckman Coulter og LUMIPULSE G AMH frá Fujirebio til að ákvarða skammt REKOVELLE er ekki ráðlögð, þar sem stöðlun AMH greiningar liggur ekki fyrir eins og stendur.

Hjá konum sem eru í meðferð til að örva þroska eggbúa er aukin hættu á stækkun eggjastokka eða eggjastokkaoförvunarheilkenni. Ef ráðleggingum um skammta REKOVELLE og lyfjagjöf er fylgt og nákvæmt eftirlit er haft með meðferðinni eru minni líkur á þessum aukaverkunum.

Eggjastokkaoförvunarheilkenni (OHSS)

Gert er ráð fyrir nokkurri stækkun á eggjastokkum vegna örvunar eggjastokka. Þetta kemur oft fram hjá konum með fjölblöðruheilkenni í eggjastokkum og gengur oftast til baka án meðferðar. Til aðgreiningar frá stækkun eggjastokka án fylgikvilla er OHSS ástand sem getur komið fram með vaxandi alvarleika. Það felur í sér verulega stækkun eggjastokka, aukningu kynhormóna í sermi og aukið gegndræpi æða sem getur leitt til vökvasöfnunar í skínuholi, fleiðruholi og í mjög sjaldgæfum tilvikum í gollurshúsi.

Mikilvægt er að leggja áherslu á gildi þess að fylgjast náið og reglulega með þroska eggbúa til þess að draga úr hættu á OHSS. Eftirfarandi einkenni geta komið fram í alvarlegum tilvikum OHSS: kviðverkir, þaninn kviður, veruleg stækkun eggjastokka, þyngdaraukning, mæði, þvagþurrð og einkenni frá meltingarvegi, þ.m.t. ógleði, uppköst og niðurgangur. Klínískt mat getur leitt í ljós blóðmagnsminnkun, blóðstyrkt (haemoconcentration), blóðsaltaójafnvægi, vökva í kviðarholi, skínuholsblóð, fleiðruvökva, vatnsbrjóst eða bráða lungnabilun. Örsjaldan getur eggjastokkssnúningur eða segarek, t.d. lungnasegarek, blóðþurrðarslag eða hjartadrep fylgt alvarlegu OHSS.

Aukin svörun eggjastokka við gónadótrópínmeðferð hefur mjög sjaldan í för með sér OHSS, nema hCG sé gefið til að koma af stað egglosi. Enn fremur getur heilkennið verið alvarlegra og langvarandi ef þungun verður. Mikilvægt er því að gefa ekki hCG ef um oförvun er að ræða og auk þess biðja konuna að sleppa samförum eða nota hindrunargetnaðarvörn í að minnsta kosti 4 daga. OHSS getur þróast hratt (innan 24 klst.) upp í fleiri daga og getur leitt til alvarlegs heilsufarsástands. OHSS sem kemur snemma fram getur orðið innan 9 daga eftir að endanlegum eggbúsþroska er hrundið af stað. OHSS sem kemur fram seint getur verið afleiðing hormónabreytinga á meðgöngu, 10 dögum eða meira eftir að endanlegum eggbúsþroska er hrundið af stað. Vegna hættu á OHSS þarf að fylgjast vel með sjúklingum í að minnsta kosti 2 vikur eftir gjöf hCG.

Segarek

Konur sem hafa verið með eða eru með segarekssjúkdóm eða konur með þekkta áhættuþætti blóðsegamyndunar, svo sem eigin sögu eða fjölskyldusögu, mikla yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull >30 kg/m²) eða segamyndunarhneigð geta verið í aukinni hættu á að fá segarek á meðan eða eftir að meðferð með gónadótrópínum lýkur. Meðferð með gónadótrópínum getur enn frekar aukið hættu á segareki eða versnandi tilvikum sem fyrir eru. Hjá þessum konum þarf að vega ávinning af gónadótrópínmeðferð á móti áhættu. Hafa þarf í huga að bæði þungun og OHSS auka hættu á segareki.

Snúningur á eggjastokkum.

Greint hefur verið frá snúningi á eggjastokkum eftir tæknifrjóvgunarlotur. Hann getur tengst öðrum þáttum eins og OHSS, þungun, fyrri holskurði, sögu um snúning á eggjastokkum eða blöðrum sem eru eða hafa verið á eggjastokkum. Skemmd á eggjastokkum vegna minnkaðs blóðflæðis má takmarka með tímanlegri sjúkdómsgreiningu og tafarlausum afsnúningi.

Fjölburabungun

Fjölburabungun hefur aukna hættu fyrir konu og fóstur í för með sér. Hjá konum sem fara í tæknifrjóvgun tengist hættan á fjölburabungun fyrst og fremst fjölda fósturvísa sem settir eru upp, gæðum þeirra og aldri konunnar. Þó getur tvíburabungun örsjaldan orðið eftir flutning eins fósturvísis. Upplýsa á konuna um hættu á fjölburabungun áður en meðferð hefst.

Fósturlát

Tíðni fósturláta sem verða af sjálfu sér eða sem eru framkölluð er aukin hjá konum sem eru í örvunarmeðferð í tengslum við tæknifrjóvgun en hjá konum almennt.

Utanlegsfóstur

Konur með sögu um sjúkdóma í eggjaleiðurum eru í aukinni hættu á að fá utanlegsfóstur, hvort sem þungun hefur orðið við náttúrulegan getnað eða með frjósemismeðferð. Greint hefur verið frá hærri tíðni utanlegsfóstra við tæknifrjóvgun miðað við hjá konum almennt.

Æxli í æxlunarfærum

Greint hefur verið frá æxlum í eggjastokkum og æxlunarfærum, góðkynja og illkynja, hjá konum sem ítrekað hafa verið meðhöndlaðar með lyfjum við ófrjósemi. Ekki hefur verið staðfest hvort meðferð með gónadótrópínum eykur hættu á þessum æxlum hjá ófrjósömum konum.

Fæðingargallar

Tíðni fæðingargalla eftir tæknifrjóvgun getur verið örlítið hærri en við eðlilegan getnað. Það er talið vera vegna eiginleika foreldranna (t.d. aldur móður, gæði sæðis) og fjölburabunga.

Aðrir sjúkdómar

Einnig þarf að meta sjúkdóma sem eru frábendingar fyrir meðgöngu áður en meðferð með REKOVELLE hefst.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

REKOVELLE hefur ekki verið rannsakað hjá konum með meðalalvarlega/alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Natríuminnihald

REKOVELLE inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum REKOVELLE. Ekki hefur verið greint frá klínískt marktækum milliverkunum við önnur lyf meðan á meðferð með REKOVELLE stendur og ekki er gert ráð fyrir þeim.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

REKOVELLE á ekki að nota á meðgöngu. Engar vísbendingar eru um fósturskemmandi áhrif við klíníska notkun gónadótrópína við stýrða örvun eggjastokka hafa komið fram. Gögn um ótilætlaða útsetningu fyrir REKOVELLE á meðgöngu liggja ekki fyrir. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun við skammta REKOVELLE sem eru stærri en en ráðlagður hámarksskammtur hjá mönnum (sjá kafla 5.3).

Brjóstagjöf

REKOVELLE á ekki að nota meðan á brjóstagjöf stendur.

Frjósemi

REKOVELLE er ætlað til notkunar við ófrjósemi (sjá kafla 4.1).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

REKOVELLE hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi lyfsins

Algengustu aukaverkanir sem greint hefur verið frá við meðferð með REKOVELLE eru eggjastokkaöförvunarheilkenni, höfuðverkur, verkur í mjaðmagrind, ógleði og þreyta. Tíðni þessara aukaverkana getur minnkað við endurtekna meðferðarlotur, en það hefur komið fram í klínískum rannsóknum.

Tafla með aukaverkunum

Taflan hér á eftir (tafla 2) sýnir aukaverkanir sem komu fyrir í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum á meðferð með REKOVELLE samkvæmt útreiknuðum skammtaáætlunum. Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanir taldar upp eftir minnkandi alvarleika.

Tafla 2 Aukaverkanir í klínískum lykilrannsóknum

Lífæraflokkur	Algengar (≥1/100 til <1/10)	Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)
Geðræn vandamál	.	Skapsveiflur
Taugakerfi	Höfuðverkur	Svefnhöfgi Sundl
Meltingarfæri	Ógleði	Niðurgangur Uppköst Hægðatregða Óþægindi í kvið ^a
Æxlunarfæri og brjóst	Eggjastokkaoförvunarheilkenni Mjaðmagrindarverkir ^b	Blæðing frá fæðingarvegi Óþægindi í brjóstum ^c
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þreyta	

a Óþægindi í kvið fela í sér kviðverk/þaninn kvið.

b Mjaðmagrindarverkir fela í sér óþægindi í mjaðmagrind og verk í legpípum og eggjakerfi.

c Óþægindi í brjóstum fela í sér verk í brjóstum, þrútin brjóst, eymsli í brjóstum og/eða verk í geirvörtum.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Eðlislæg hætta er á eggjastokkaoförvunarheilkenni við örvun eggjastokka. Þekkt einkenni frá meltingarvegi í tengslum við eggjastokkaoförvunarheilkenni eru m.a. kviðverkur, óþægindi í kvið og þaninn kviður, ógleði, uppköst og niðurgangur. Snúningur á eggjastokkum og segarek er þekkt sem mjög sjaldgæfir fylgikvillar við örvun eggjastokka (sjá kafla 4.4).

Ónæmissvörun með hliðsjón af myndun anti-FSH mótefna er hugsanlega hætta við gónadótrópín meðferð (sjá kafla 5.1).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Áhrif ofskömmtnunar eru ekki þekkt, engu að síður má gera ráð fyrir eggjastokkaoförvunarheilkenni (sjá kafla 4.4).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Kynhormón og lyf sem hafa mótandi áhrif á kynfæri, gónadótrópín
ATC flokkur: G03GA10

Verkunarháttur

Mikilvægustu áhrif þess að sprauta inn FSH er myndun fjölda þroskaðra eggbúa.

Follitropin delta er manna raðbrigða FSH. Aminósýruröð tveggja FSH undireininga í follitropin delta er nákvæmlega eins og innrænar FSH raðir hjá mönnum. Þar sem follitropin delta er framleitt í frumulínum manna PER.C6 er glýkósýleringarmynstrið öðruvísi en í follitropin alfa og follitropin beta.

Lyfhrif

Eftir daglega gjöf sem jafngildir skömmtum REKOVELLE og follitropin alfa í a.e., eins og kemur fram í *in vivo* lífgreiningu (Steelman-Pohley greiningu) hjá rottum kom meiri svörun eggjastokka (þ.e. estradíól, inhibin B og rúmmál eggbúa) fram hjá konum eftir gjöf REKOVELLE samanborið við follitropin alfa. Þar sem ekki er víst að lífgreining hjá rottum endurspegli virkni FSH í REKOVELLE hjá mönnum að fullu, er skömmun REKOVELLE í míkróg og ekki í a.e. Gögn úr klínískum rannsóknum benda til þess að 10,0 [95% CI 9,2; 10,8] míkróg sólarhringsskammtur af Rekovelle valdi svörun eggjastokka sem er nálægt því sem næst með 150 a.e./dag af follitropin alfa, hjá meirihluta sjúklinga.

Fjöldi frumna úr eggheimtu eykst með skammti REKOVELLE og þéttni AMH í sermi. Aftur á móti veldur aukin líkamsþyngd fækkun frumna úr eggheimtu (á aðeins við klínískt fyrir REKOVELLE skammta minni en 12 míkróg). Skammtaáætlun REKOVELLE sem er hlýst af þessu kemur fram í kafla 4.2.

Verkun og öryggi

ESTHER-1 rannsóknin var slembuð, samanburðarrannsókn með blinduðum matsaðila hjá 1.326 IVF/ICSI konum. Í rannsókninni var einstaklingsbundin skömmun REKOVELLE þar sem sólarhringsskammtur fyrir hvern sjúkling er staðfestur og óbreyttur út örvunartímabilið án breytinga (sjá kafla 4.2) borin saman við follitropin alfa (filled-by-mass) við upphafsskammt 11 míkróg (150 a.e.) fyrstu fimm dagana fylgt eftir með skammtaáðlögun frá 6. degi örvunar byggt á þroska eggbúa í meðferðaráætlun GnRH hemla. Konurnar voru allt að 40 ára með reglulegan tíðahring og reiknað með að þær hefðu eðlilegt egglos. Flutningur stakrar kímblöðru á degi 5 var skylda nema hjá konum 38-40 ára en hjá þeim voru tvær kímblöður fluttar ef gæði fáanlegra kímblaðra voru ekki nægjanleg. Tveir samhliða aðalendapunktur voru tíðni yfirstandandi þungana og yfirstandandi hreiðrunar í nýjum hring, skilgreint sem a.m.k. eitt lífvænlegt fóstur í legi 10-11 vikum eftir flutning og fjöldi lífvænlegra fóstara í legi 10-11 vikum eftir flutning deilt með fjölda kímblaðra sem fluttar voru.

Rannsóknin sýndi að REKOVELLE var a.m.k. eins áhrifaríkt og follitropin alfa hvað varðar tíðni yfirstandandi þungana og yfirstandandi hreiðrunar eins og sýnt er í töflu 3.

Tafla 2 Yfirstandandi tíðni þungana og tíðni yfirstandi hreiðrunar í ESTHER-1 rannsókninni

	REKOVELLE við einstaklingsbundna skömmun (N=665)	Follitropin alfa (N=661)	Mismunur [95% CI]
Tíðni yfirstandandi þungana	30,7%	31,6%	-0,9% [-5,9%; 4,1%]
Tíðni yfirstandi hreiðrunar	35,2%	35,8%	-0,6% [-6,1%; 4,8%]

Þýði: allt slembað og útsett

Áhrif skammta REKOVELLE sem byggjast á AMH voru einnig metin sem aukaendapunktur t.d. svörun eggjastokka og áhættustjórnun eggjastokkaoförvunarheilkenni.

Heildarfjöldi í rannsókninni, meðalfjöldi frumna úr eggheimtu var $10,0 \pm 5,6$ með REKOVELLE (N=636) við einstaklingsbundna skömmun og $10,4 \pm 6,5$ með follitropin alfa (N=643) með upphafsskammti 150 a.e. sem fylgt var eftir með skammtaaðlögun.

Hjá konum með AMH ≥ 15 pmól/l var svörun eggjastokka við REKOVELLE (N=355) og follitropin alfa (N=353) var meðalfjöldi frumna úr eggheimtu $11,6 \pm 5,9$ og $13,3 \pm 6,9$ og hlutfall kvenna með ≥ 20 eggfrumur 10,% (36/355) og 15,6% (55/353) í sömu röð.

Hjá konum með eðlilegt egglos og fjölblöðruheilkenni eggjastokka sem gangast undir meðferðarlotu með GnRH hemlum, er tíðni snemmkomins meðalmikils/verulegs eggjastokkaoförvunarheilkenni og/eða fyrirbyggjandi inngríp fyrir snemmkomnu eggjastokkaoförvunarheilkenni 7,7% með REKOVELLE og 26,7% með follitropin alfa.

Í samanburðarrannsókn þar sem lagt var mat á svörun eggjastokka með einstaklingsbundinni skömmun með REKOVELLE hjá sjúklingum með AMH ≤ 35 pmól/l, var meðalfjöldi eggfruma $11,1 \pm 5,9$ í lotu með GnRH örva (N=202) samanborið við $9,6 \pm 5,5$ í lotu með GnRH hemli (N=204), og meðaltími örvunar með REKOVELLE var $10,4 \pm 1,9$ dagar í lotu með GnRH örva samanborið við $8,8 \pm 1,8$ dagar í lotu með GnRH hemli.

Öryggi – ónæmissvörun

And-FSH mótefni var mælt fyrir og eftir skömmun hjá konum sem gengust undir allt að þrjár endurtekna meðferðarlotur með REKOVELLE (665 konur í lotu 1 í ESTHER-1 rannsókninni sem og 252 konur í lotu 2 og 95 konur í lotu 3 í ESTHER-2 rannsókninni). Tíðni anti-FSH mótefna eftir meðferð með REKOVELLE var 1,1% í lotu 1, 0,8% í lotu 2 og 1,1% í lotu 3. Tíðni and-FSH mótefna eftir meðferð með REKOVELLE var 1,1% í lotu 1; 0,8% í lotu 2 og 1,1% í lotu 3. Þessi tíðni var svipuð tíðni and-FSH mótefna áður en til útsetningar fyrir REKOVELLE kom í lotu 1 sem var 1,4% og sambærilegt tíðni and-FSH mótefna eftir meðferð með follitropin alfa. Hjá öllum konum með and-FSH mótefni var titri ógreinanlegur eða mjög lágur og án hlutleysandi getu. Endurtekin meðferð með REKOVELLE hjá konum með and-FSH mótefni fyrir meðferð eða and-FSH mótefni af völdum meðferðarinnar jók ekki mótefnatítur, tengdist ekki minnkaðri svörun eggjastokka og stuðlaði ekki að ónæmistengdum aukaverkunum.

Reynsla úr klínískum rannsóknum á REKOVELLE og langvarandi meðferð með GnRH örva er takmörkuð.

5.2 Lyfjahlvörf

Lyfjahlvörf follitropin delta hafa verið rannsökuð hjá heilbrigðum kvensjálfbóðaliðum og hjá IVF/ICSI konum sem gengust undir stýrða örvun eggjastokka. Eftir endurtekna daglega gjöf undir húð náði REKOVELLE jafnvægi innan 6 til 7 daga með þrefalt meiri þéttni samanborið við þéttni eftir fyrsta skammtinn. Gildi follitropin delta í blóðrás var í öfugu hlutfalli við líkamsþyngd sem styður einstaklingsbundna skömmun byggða á líkamsþyngd. Follitropin delta veldur meiri útsetningu en follitropin alfa.

Frásög

Eftir endurtekna gjöf REKOVELLE undir húð daglega var tími fram að hámarksþéttni í sermi 10 klst. Nýting er u.þ.b. 64%.

Dreifing

Greinilegt dreifingarrúmmál er um 25 l eftir gjöf undir húð og dreifingarrúmmál við jafnvægi er 9 l eftir gjöf í bláæð. Útsetning fyrir follitropin delta eykst í réttu hlutfalli við skammt innan lækningalegra gilda.

Brotthvarf

Eftir gjöf undir húð var greinileg úthreinsun follitropin delta 0,6 l/klst. og úthreinsun eftir gjöf í bláæð 0,3 l/klst.h. Lokahelmingunartími útskilnaðar eftir staka gjöf undir húð er 40 klst. og eftir endurtekna gjöf undir húð 28 klst. Greinileg úthreinsun follitropin delta er lítil þ.e. 0,6 l/klst. eftir endurtekna gjöf undir húð sem veldur mikilli útsetningu. Gert er ráð fyrir að brotthvarf follitropin delta sé svipað öðrum follitropinum þ.e. aðallega um nýrun. Follitroin delta sem skilst óbreytt um nýrun er talið vera 9%.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og staðbundnu þoli. Ofskömmtun follitropin delta olli lyfjafræðilegum eða ýktum lyfjafræðilegum viðbrögðum. Follitropin delta hafði neikvæð áhrif á frjósemi og fósturvísisþroska snemma á fósturskeiði hjá rottum við skammta $\geq 0,8$ míkrog/kg/sólarhring sem er meira en hámarksskammtur hjá mönnum. Þýðing þessara niðurstaðna fyrir klíniska notkun REKOVELLE er takmörkuð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fenól
Polysorbat 20
L-methionin
Natríumsúlfat decahydrat
Dinatríum fosfat dodecahydrat
Fosfórsýra, óþynnt (til að stilla sýrustig)
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár

Eftir fyrstu notkun: 28 dagar þegar það er geymt við lægri hita en 25 °C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

REKOVELLE má taka úr kæli, en ekki má setja það aftur í kæli, og geyma við lægri hita en 25 °C í allt að 3 mánuði að meðtöldum tímanum eftir fyrstu notkun. Síðan verður að fleygja því.

Geymsluskilyrði eftir fyrstu notkun, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

REKOVELLE 12 míkrog/0,36 ml stungulyf, lausn
3 ml fjölskammta rörlykja (glær af tegund I) með stimpli (halóbútýlgúmmí) og álhettu með gúmmí.
Hver rörlykja inniheldur 0,36 ml af lausn.
Pakkning með 1 áfylltum lyfjapenna og 3 inndælingarnálum (ryðfrítt stál).

REKOVELLE 36 mÍkróg/1,08 ml stungulyf, lausn

3 ml fjölskammta rörlykja (gler af tegund I) með stimpli (halóbútýlgúmmí) og álhettu með gúmmí.
Hver rörlykja inniheldur 1,08 ml af lausn.
Pakkning með 1 áfylltum lyfjapenna og 9 inndælingarnálum (ryðfrítt stál).

REKOVELLE 72 mÍkróg/2,16 ml stungulyf, lausn

3 ml fjölskammta rörlykja (gler af tegund I) með stimpli (halóbútýlgúmmí) og álhettu með gúmmí.
Hver rörlykja inniheldur 2,16 ml af lausn.
Pakkning með 1 áfylltum lyfjapenna og 15 inndælingarnálum (ryðfrítt stál).

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Lausnina má ekki nota ef hún er ekki tær eða ef hún inniheldur agnir.

Fylgja verður notkunarleiðbeiningum pennans. Fleygið notuðum nálum strax eftir notkun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. desember 2016
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. júlí 2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2)

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

REKOVELLE 12 míkrog/0,36 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
follitropin delta

Á öskjunum, sem eru samprentaðar með DK, er notað „mikrog“.

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur fjölskammta lyfjapenni gefur 12 míkrog follitropin delta í 0,36 ml.
Einn ml af lausn inniheldur 33,3 míkrog af follitropin delta.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Fenól, polysorbat 20, L-methionin, natríumsúlfat decahydrat, dinatríum fosfat
dodecahydrat, fosfórsýra, óþynnt, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

1 fjölskammta áfylltur lyfjapenni með 3 inndælingarnálum í penna

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 28 daga. Geymið við lægri hita en 25 °C.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lyfið má geyma við lægri hita en 25 °C í allt að 3 mánuði að meðtöldum tímanum eftir fyrstu notkun. Síðan á að fleygja því.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1150/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml

Á öskjunum, sem eru samþreptaðar með DK, er notað „mikrog“.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

REKOVELLE 12 míkrog/0,36 ml stungulyf
follitropin delta
s.c.

Á merkimiðunum, sem eru samþreantaðir með DK, er notað „mikrog“.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu nokun: Notið innan 28 daga. Geymið við eða undir 25 °C.

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

12 míkrog/0,36 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

REKOVELLE 36 míkrog/1,08 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
follitropin delta

Á öskjunum, sem eru samprentaðar með DK, er notað „mikrog“.

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur fjölskammta lyfjapenni gefur 36 míkrog follitropin delta í 1,08 ml.
Einn ml af lausn inniheldur 33,3 míkrog af follitropin delta.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Fenól, polysorbat 20, L-methionin, natríumsúlfat decahydrat, dinatríum fosfat
dodecahydrat, fosfórsýra, óþynnt, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

1 fjölskammta áfylltur lyfjapenni með 9 inndælingarnálum í penna

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 28 daga. Geymið við lægri hita en 25 °C.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið í uprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lyfið má geyma við lægri hita en 25 °C í allt að 3 mánuði að meðtöldum tímanum eftir fyrstu notkun. Síðan á að fleygja því.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1150/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml

Á öskjunum, sem eru samþreitaðar með DK, er notað „mikrog“.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

REKOVELLE 36 míkrog/1,08 ml stungulyf
follitropin delta

s.c.

Á merkimiðunum, sem eru samprentaðir með DK, er notað „mikrog“.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu nokun: Notið innan 28 daga. Geymið við eða undir 25 °C.

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

36 míkrog/1,08 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

REKOVELLE 72 míkrog/2,16 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
follitropin delta

Á öskjunum, sem eru samþreitaðar með DK, er notað „mikrog“.

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur fjölskammta lyfjapenni gefur 72 míkrog follitropin delta í 2,16 ml.
Einn ml af lausn inniheldur 33,3 míkrog af follitropin delta.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Fenól, polysorbat 20, L-methionin, natríumsúlfat decahydrat, dinatríum fosfat
dodecahydrat, fosfórsýra, óþynnt, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

1 fjölskammta áfylltur lyfjapenni með 15 inndælingarnálum í penna

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 28 daga. Geymið við lægri hita en 25 °C.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Lyfið má geyma við lægri hita en 25 °C í allt að 3 mánuði að meðtöldum tímanum eftir fyrstu notkun. Síðan á að fleygja því.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1150/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml

Á öskjunum, sem eru samþreptaðar með DK, er notað „mikrog“.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁFYLLTUR LYFJAPENNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

REKOVELLE 72 míkrog/2,16 ml stungulyf
follitropin delta

s.c.

Á merkimiðunum, sem eru samþreantaðir með DK, er notað „mikrog“.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu nokun: Notið innan 28 daga. Geymið við eða undir 25 °C.

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

72 míkrog/2,16 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

REKOVELLE 12 míkrog/0,36 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna Follitropin delta

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um REKOVELLE og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota REKOVELLE
3. Hvernig nota á REKOVELLE
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á REKOVELLE
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um REKOVELLE og við hverju það er notað

REKOVELLE inniheldur follitropin delta, eggbúsörvandi hormón sem er í flokki hormóna sem kölluð eru gónadótrópín. Gónadótrópín taka þátt í æxlun og frjósemi.

REKOVELLE er notað við ófrjósemi hjá konum og hjá konum sem gangast undir tæknifrjóvgun eins og glasafrjóvgun og smásjárfrjóvgun. REKOVELLE örvar eggjastokkana fyrir vöxt og þroska fjölda eggbúa þaðan sem náð er í eggin og þau frjóvguð á rannsóknastofu.

2. Áður en byrjað er að nota REKOVELLE

Áður en meðferð með lyfinu hefst á lækinn að athuga þig og maka þinn með tilliti til hugsanlegra orsaka frjósemisvandans.

Ekki má nota REKOVELLE

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir eggbúsörvandi hormóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með æxli í legi, eggjastokkum, brjóstum, heiladingli eða undirstúku
- ef þú ert með blöðrur á eggjastokkum eða stækkaða eggjastokka sem er ekki af völdum fjölblöðru-eggjastokkaheilkennis (blöðrur á eggjastokkum)
- ef þú ert með stækkaða eggjastokka eða blöðrur á eggjastokkum (nema ef það er af völdum fjölblöðru-eggjastokkasjúkdóms)
- ef þú ert með blæðingar frá leggöngum af óþekktum orsökum
- ef tíðahvörf eru snemma
- ef þú ert með galla á kynfærum þar sem þungun með eðlilegum hætti er ekki möguleg
- ef þú ert með hnúta í legi sem koma í veg fyrir eðlilega þungun

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en REKOVELLE er notað.

Eggjastokkaoförvunarheilkenni

Gónadótrópín eins og þetta lyf getur valdið eggjastokkaoförvunarheilkenni. Það er þegar eggbúin þroskast of mikið og verða að stórum blóðrum.

Láttu læknum vita ef þú ert með:

- kviðverki, óþægindi eða þrota í kvið
- ógleði
- uppköst
- niðurgang
- þyngdaraukningu
- öndunarerfiðleika

Læknirinn gæti sagt þér að hætta notkun lyfsins (sjá kafla 4).

Ef ráðlögðum skammti og skammtaáætlun er fylgt eru minni líkur á eggjastokkaoförvunarheilkenni.

Blóðtappi (segamyndun)

Auknar líkur eru á blóðtappamyndun (í blá- eða slagæðum) hjá konum á meðgöngu. Meðferð við ófrjósemi getur aukið hættu á þessu einkum ef konan er í ofþyngd eða ef einhver í fjölskyldunni (skyldmenni) hefur fengið blóðtappa (segamyndunarhneigð). Láttu læknum vita ef þú heldur að þetta eigi við hjá þér.

Snúningur á eggjastokkum

Greint hefur verið frá snúningi á eggjastokkum (vindingur á eggjastokkum) eftir tæknifrjóvgun.

Snúningur á eggjastokkum getur valdið því að blóðflæði til eggjastokka stöðvast.

Fjölburaefæðingar eða fæðingagallar

Þegar gengist er undir tæknifrjóvgun eru líkur á fjölburaefæðingu (t.d. tvíburafæðing) aðallega háð fjölda fósturvísa sem settir eru upp í legið, gæði þeirra og aldur konunnar. Fjölburaefæðing getur valdið fylgikvillum hjá móður og börnum. Enn fremur getur hætta á fæðingagöllum verið lítið eitt meiri eftir frjósemismeðferð sem er talið vera vegna einkenna foreldranna (t.d. aldur konunnar og einkenni sæðis) og fjölburaefæðingar.

Fósturlát

Þegar gengist er undir tæknifrjóvgun eru meiri líkur á fósturláti en undir eðlilegum kringumstæðum.

Utanlegsfóstur

Þegar gengist er undir tæknifrjóvgun eru meiri líkur á utanlegsfóstri en undir eðlilegum kringumstæðum. Ef þú hefur verið með sjúkdóm í eggjaleiðurum getur þú verið í aukinni hættu á utanlegsfóstri.

Æxli í eggjastokkum og öðrum æxlunarfærum

Tilkynnt hefur verið um æxli í eggjastokkum og öðrum æxlunarfærum hjá konum sem hafa farið í ófrjósemismeðferð. Ekki er vitað hvort meðferð með frjósemislyfjum eykur hættuna á þessum æxlum hjá ófrjóum konum.

Aðrir sjúkdómar

Áður en notkun lyfsins hefst skaltu segja læknum ef:

- annar læknir hafi sagt þér að þungun gæti reynst þér hættuleg
- þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm

Börn og unglingar (yngri en 18 ára)

Lyfið er ekki ætlað börnum og unglingum.

Notkun annarra lyfja samhliða REKOVELLE

Látið læknum vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki á að nota lyfið á meðgöngu og meðan á brjóstagjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Lyfið hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

REKOVELLE inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á REKOVELLE

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Skammtur REKOVELLE fyrir fyrstu meðferðarlotu er reiknaður út af læknum út frá magni AMH (anti-Müllerian hormone, mælikvarði þess hve vel eggjastokkar svara örvun með gónadótrópíni) í blóði, og líkamsþyngd. Því eiga niðurstöður um AMH gildi í blóði (tekið innan síðustu 12 mánaða) að liggja fyrir áður en meðferð hefst. Líkamsþyngd er einnig mæld áður en meðferð hefst. Skammtur REKOVELLE er gefinn til kynna í míkrogrömmum.

Skammtur REKOVELLE er sá sami allan meðferðartímann og sólarhringsskammtur er hvoki aukinn né minnkaður. Læknirinn fylgist með áhrifum REKOVELLE meðferðar og meðferðinni er hætt þegar viðunandi fjöldi eggbúa eru til staðar. Þú færð staka inndælingu af lyfi sem kallað er manna æðabelgsgónadótrópín (hCG) í skammtinum 250 míkrogrömm eða 5.000 a.e. fyrir endanlegan þroska eggbúanna.

Ef svörun líkamans er of væg eða of mikil getur verið að læknirinn ákveði að stöðva meðferð með REKOVELLE. Ef svo er færðu annaðhvort stærri eða minni sólarhringsskammt af REKOVELLE en áður fyrir næstu meðferðarlotu.

Hvernig inndælingin er gefin

Leiðbeiningum um notkun áfyllta lyfjapennans verður að fylgja vandlega. Ekki á að nota áfyllta lyfjapennann ef lausnin inniheldur agnir eða ef hún er ekki tær.

Fyrstu inndælinguna á að gera undir eftirliti læknis eða hjúkrunarfræðings. Læknirinn ákveður hvort þú getir sjálf/sjálfur séð um inndælingu lyfsins heima þó aðeins eftir að þú hefur fengið fullnægjandi þjálfun.

Lyfið er gefið með inndælingu undir húð, yfirleitt í kvið. Áfyllta lyfjapennann er hægt að nota fyrir nokkrar inndælingar.

Ef notaður er stærri skammtur REKOVELLE en mælt er fyrir um

Áhrif þess að nota of mikið af lyfinu eru ekki þekkt. Heilkenni eggjastokkaoförvunar sem lýst er í kafla 4 getur hugsanlega komið fram.

Ef gleymist að nota REKOVELLE

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Hafðu samband við lækni strax og þú tekur eftir að skammtur hefur gleymst.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir:

Hormón sem notuð eru til meðferðar á ófrjósemi eins og þetta lyf getur aukið virkni eggjastokka mjög mikið (eggjastokkaoförvunarheilkenni). Einkennin eru meðal annars verkir, óþægindi og þroti í kvið, ógleði, uppköst, niðurgangur, þyngdaraukning eða öndunarerfiðleikar. Ef eitthvað af þessum einkennum koma fram skaltu hafa samband við lækinn tafarlaust.

Hætta á aukaverkunum kemur fram hér á eftir:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Höfuðverkur
- Ógleði
- Eggjastokkaoförvunarheilkenni (sjá hér fyrir ofan)
- Verkur í mjaðmagrind og óþægindi þar með talin óþægindi frá eggjastokkum
- Þreyta

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Skapsveiflur
- Syfja/svefndrungi
- Sundl
- Niðurgangur
- Uppköst
- Hægðatregða
- Óþægindi í kvið
- Blæðing frá leggöngum
- Óþægindi í brjóstum (meðal annars verkur í brjóstum, þrútin brjóst, eymsli í brjóstum og/eða í geirvörtum)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á REKOVELLE

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á áfyllta lyfjapennanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

REKOVELLE má geyma við lægri hita en 25 °C í allt að 3 mánuði að meðtöldum tímanum eftir fyrstu notkun. Ekki má geyma það aftur í kæli og því á að fleygja ef það hefur ekki verið notað eftir 3 mánuði.

Eftir fyrstu notkun: 28 dagar þegar það er geymt við lægri hita en 25 °C.

Eftir lok meðferðarinnar á að fleygja ónotaðri lausn.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

REKOVELLE inniheldur

- Virka efnið er follitropin delta.
Hver áfylltur lyfjapenni með fjölskammta rörlykju inniheldur 12 míkróg af follitropin delta í 0,36 ml af lausn. Einn ml af lausn inniheldur 33,3 míkróg af follitropin delta í ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru: fenól, polysorbat 20, L-methionin, natríumsúlfat decahydrat, dinatríum fosfat dodecahydrat, fosfórsýra, óþynnt (til að stilla pH), natríumhýdroxíð (til að stilla pH), vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti REKOVELLE og pakkningastærðir

REKOVELLE er tær og litlaus stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. Það er í pakkningu með 1 áfylltum lyfjapenna og 3 inndælingarnálum í penna.

Markaðsleyfishafi

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmörk

Framleiðandi

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

CentralPharma Communications OÜ

Norge

Ferring Legemidler AS

Tel: +372 601 5540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í .

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Leiðbeiningar um notkun

REKOVELLE áfylltur lyfjapenni follitropin delta

Heilbrigðisstarfsmaðurinn sem sér um meðferð þína á að sýna þér hvernig á að undirbúa og sprauta REKOVELLE á réttan hátt áður en þú sprautar lyfinu í fyrsta skiptið.

Ekki reyna að sprauta þig fyrr en heilbrigðisstarfsmaðurinn er búinn að sýna þér hvernig á að gefa inndælinguna á réttan hátt.

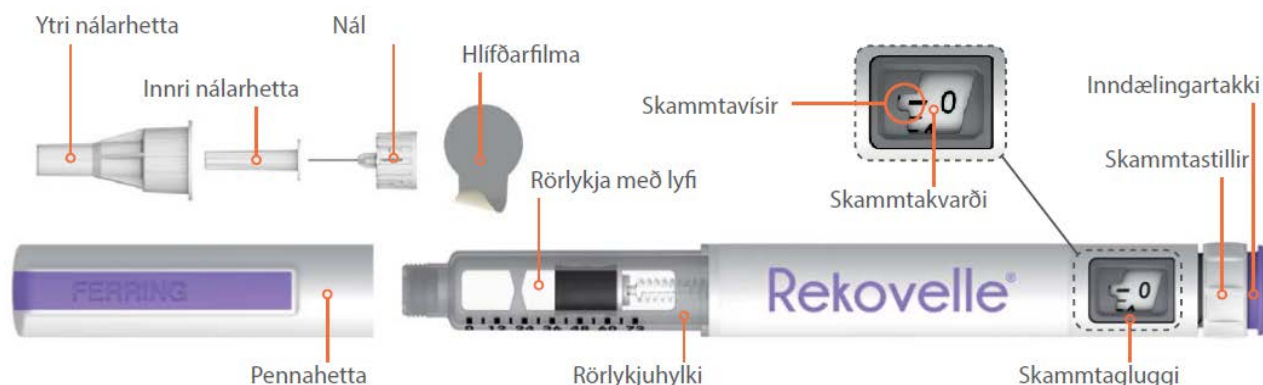
Lestu þessar leiðbeiningar til enda áður en þú notar REKOVELLE áfylltan lyfjapenna og í hvert skipti sem þú færð nýjan lyfjapenna. Nýjar upplýsingar gætu verið komnar. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega jafnvel þótt þú hafir notað svipaða lyfjapenna til inndælingar áður. Röng notkun lyfjapennans getur leitt til rangrar skömmtunar lyfsins.

Leitaðu ráða hjá heilbrigðisstarfsmanninum (lækni, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi) ef þú hefur einhverjar spurningar um hvernig þú átt að gefa þér REKOVELLE inndælingu.

REKOVELLE áfyllti lyfjapenninn er einnota lyfjapenni með snúningskammtastilli sem nota má til að gefa fleiri en 1 skammt af REKOVELLE. Lyfjapenninn er fánlegur í 3 mismunandi styrkleikum:

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

REKOVELLE áfylltur lyfjapenni og hlutar hans



Leiðbeiningar fyrir notkun – REKOVELLE (follitropin delta) áfylltur lyfjapenni

Mikilvægar upplýsingar

- REKOVELLE áfyllti lyfjapenninn og nálarnar eru aðeins til notkunar fyrir einn einstakling og skal ekki deila með öðrum.
- Notið lyfjapennann aðeins við sjúkdómnum sem honum er ávísað við og eins og heilbrigðisstarfsmaðurinn hefur leiðbeint þér um.
- Ef þú ert blind/-ur eða með slæma sjón og getur ekki lesið skammtakvarðann á lyfjapennanum skaltu ekki nota þennan lyfjapenna án aðstoðar. Fáðu aðstoð frá einstaklingi með góða sjón sem hefur fengið þjálfun í að nota lyfjapennann.
- Þú skalt ráðfæra þig við heilbrigðisstarfsmanninn eða fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað (sjá upplýsingar um tengiliði í fylgiseðli) áður en þú notar REKOVELLE ef þú hefur spurningar.

Upplýsingar um REKOVELLE áfyllta lyfjapennann

Kvarðanum á lyfjapennanum er hægt að snúa til að gefa skammta frá 0,33 míkróg til 20 míkróg af REKOVELLE í merktum 0,33 míkróg þrepum um. Sjá „Dæmi um hvernig á að snúa til að velja skammt“ á bls 20 til 21¹.

- Skammtakvarðinn á lyfjapennanum er tölusettur frá 0 til 20 míkróg.
- Hver tala er aðskilin með tveimur línum, hver lína jafngildir einu þrepi með 0,33 míkróg.
- Þegar kvarðanum er snúið að skammtinum þínum muntu heyra smell og finna fyrirstöðu á kvarðanum fyrir hvert þrep til að hjálpa þér að velja réttan skammt.

Hreinsun

- Ef þörf krefur má hreinsa lyfjapennann að utan með klút sem vættur er með vatni.
- Ekki setja lyfjapennann í vatn eða neinn annan vökva.

Geymsla

- Geymið ávallt lyfjapennann með pennahettunni á og án þess að nálin sé fest á.
- Ekki nota lyfjapennann eftir fyrningardagsetninguna (EXP) sem er prentuð á merkimiða lyfjapennans.
- Ekki geyma lyfjapennann við mikinn hita, beint sólarljós eða mjög kaldar aðstæður, eins og í bíl eða frysti.
- Geymið lyfjapennann þar sem börn hvorki ná til né sjá né aðrir sem ekki hafa fengið þjálfun í að nota lyfjapennann.

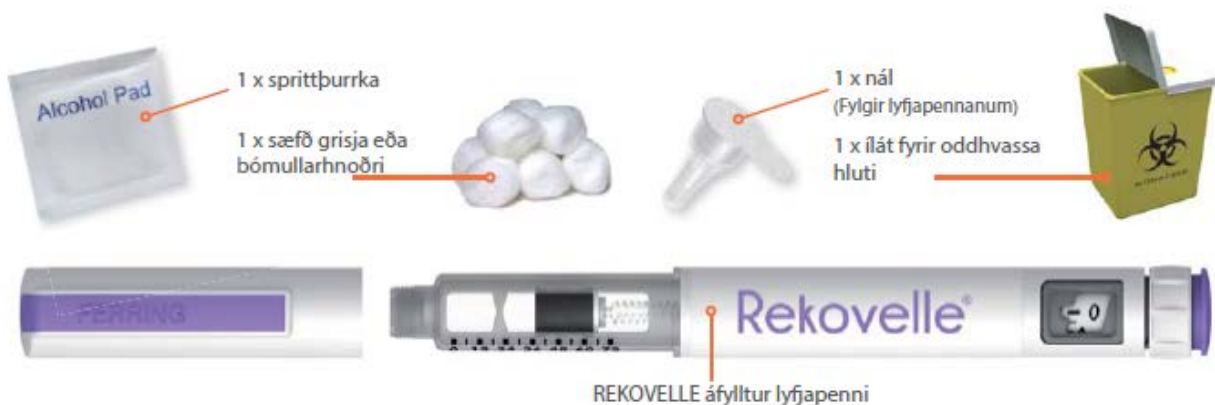
Fyrir notkun:

- Geymið lyfjapennann í kæli við 2°C til 8°C. Má ekki frjósa.
- Ef hann er geymdur utan kælis (við lægri hita en 25 °C), mun lyfjapenninn endast í allt að 3 mánuði að meðtöldum notkunartímanum. Fleygðu (fargaðu) lyfjapennanum ef hann hefur ekki verið notaður eftir 3 mánuði.

Eftir fyrstu notkun (notkunartími):

- Lyfjapennann má geyma í allt að 28 daga við lægri hita en 25 °C. Má ekki frjósa.

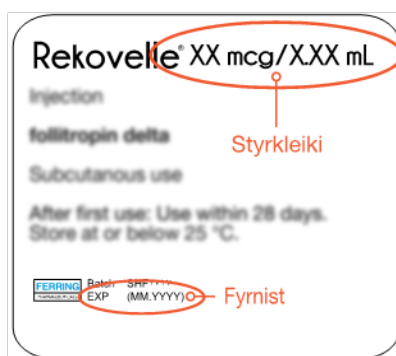
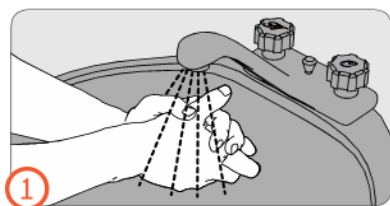
Hlutir sem þú þarft á að halda þegar þú sprautar þig með REKOVELLE



Fyrir notkun – (Skref 1)

Skref 1:

- Þvoðu hendurnar.
- Skoðaðu lyfjapennann til að athuga hvort hann sé skemmdur. Ekki nota lyfjapennann ef hann er skemmdur.
- Skoðaðu lyfjapennann (rörlykjuna) til að kanna hvort lyfið er tært og án agna. Ekki nota lyfjapenna með ögnum eða lyfi sem ekki er tært í rörlykjunni.
- Gakktu úr skugga um að þú sért með réttan lyfjapenna með réttum styrkleika.
- Kannaðu fyrningardagsetninguna á merkimiða lyfjapennans.



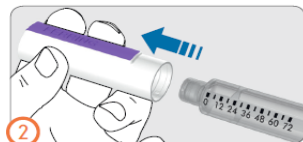
Nál fest á – (Skref 2 til 6)

Mikilvægt:

- Notaðu alltaf nýja nál við hverja inndælingu.
- Notaðu aðeins einnota ásmellanlegu nálarnar sem fylgja lyfjapennanum.

Skref 2:

- Dragðu pennahettuna af.



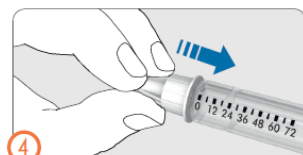
Skref 3:

- Dragðu hlífðarþynnuna af nálinni.



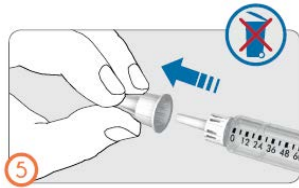
Skref 4:

- Smelltu nálinni á.
- Þú munt heyra smell þegar nálin er örugglega föst á.
- Þú getur einnig skrúfað nálina á. Hún er örugglega föst á þegar þú finnur léttu fyrirstöðu.



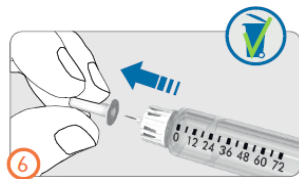
Skref 5:

- Dragðu ytri nálarhettuna af.
- Ekki fleygja ytri nálarhettunni. Þú munt þurfa á henni að halda til að fleygja (farga) nálinni eftir inndælingu lyfsins.



Skref 6:

- Dragðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.

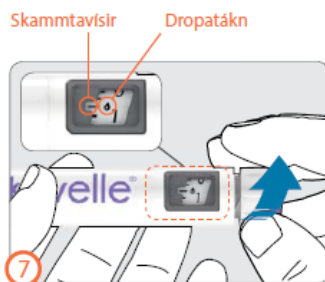


Undirbúningur – (Skref 7 til 9)

- Áður en lyfjapenninn er notaður í fyrsta skipti þarftu að fjarlægja loftbólur úr rörlykjunni (undirbúningur) til að fá réttan skammt af lyfinu.
- Þú skalt aðeins undirbúa lyfjapennann í fyrsta skipti sem þú notar hann.
- Framkvæmdu skref 7 til 9 jafnvel þótt þú sjáir ekki loftbólur.
- Hafi lyfjapenninn þegar verið notaður skaltu fara beint í skref 10.

Skref 7:

- Snúðu skammtastillingum réttisælis þar til dropatákn er við skammtavísinn.
- Ef þú snýrð á rangan undirbúningsskammt má leiðrétta undirbúningsskammtinn upp eða niður án þess að glata lyfi með því að snúa skammtastillingum í hvora áttina sem er þar til skammtavísirinn vísar á dropatákn.



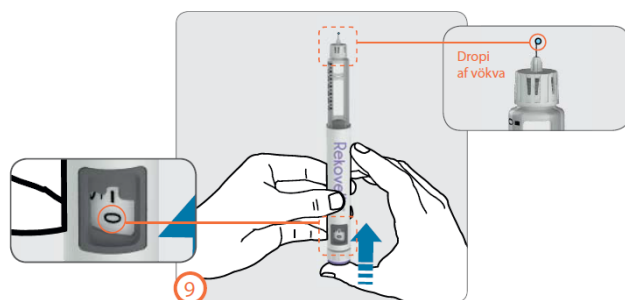
Skref 8:

- Haltu lyfjapennanum þannig að nálin snúi upp.
- Bankaðu með fingrinum á rörlykjuhylkið til að allar loftbólur í rörlykjunni leiti í efsta hluta rörlykjunnar.



Skref 9:

- Með nálina ennþá vísandi upp á við (frá andlitinu) skaltu þrýsta á inndælingartakkann alla leið þar til þú sért töluna „0“ við skammtavísinn.
- Kannaðu hvort dropi af vökva sést í nálaroddinum.
- Ef enginn dropi sést skaltu endurtaka skref 7 til 9 (undirbúningur) þar til dropi sést.
- Ef enginn dropi sést eftir 5 tilraunir skaltu fjarlægja nálina (sjá skref 13), festa nýja nál á (sjá skref 3 til 6) og endurtaka undirbúning (sjá skref 7 til 9).
- Ef enn sést enginn dropi eftir að ný nál hefur verið tekin í notkun, skaltu prófa að nota nýjan penna.



Skammturinn valinn– (skref 10)

Sjá „Dæmi um hvernig á að snúa til að fá skammt“ á bls 20 til 21¹.

Skref 10:

- Snúðu skammtastillingum réttisælis þar til skammtavísirinn vísar á ávísaðan skammt í skammtaglugganum.
- Leiðréttu má skammtinn upp eða niður án þess að glata lyfi með því að snúa skammtastillingum í hvora áttina sem er þar til skammtavísirinn vísar á réttan skammt.
- Ekki þrýsta á inndælingartakkann þegar þú snýrð til að fá skammt til að forðast að glata lyfi.



Skammti skipt:

- Þú gætir þurft fleiri en einn lyfjapenna til að ljúka fullum ávísuðum skammti.
- Ef þú getur ekki snúið að fullum skammti þýðir það að ekki er nægilega mikið magn lyfs eftir í lyfjapennanum. Þú munt þurfa að fá inndælingu með skiptum skammti eða fleygja (farga) lyfjapennanum sem er í notkun núna og nota nýjan lyfjapenna fyrir inndælinguna.

Sjá „Skiptur skammtur af REKOVELLE gefinn“ á bls 22 til 23¹ með dæmum um hvernig þú átt að reikna og skrá skipta skammta.

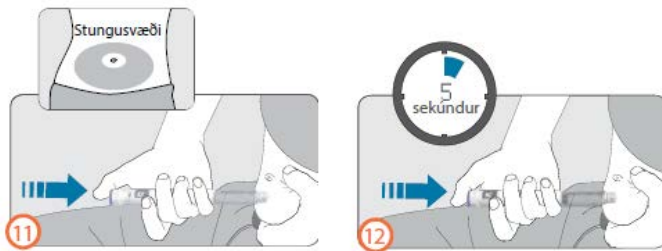
Inndæling skammts – (Skref 11 til 12)

Mikilvægt:

- Ekki nota lyfjapennann ef lyfið inniheldur agnir eða ef lyfið er ekki tært.
- Lestu skref 11 og 12 á bls 14 til 15¹ áður en þú sprautar þig.
- Þetta lyf á að gefa með inndælingu rétt undir húðina á kviðnum.
- Notaðu nýjan stungustað við hverja inndælingu til að minnka hættuna á húðviðbrögðum eins og roða og ertingu.
- Ekki sprauta í svæði sem eru aum (viðkvæm), marín, rauð, hörð, með örum eða með húðsliti.

Skref 11 og 12:

- Þurrkaðu húðina á stungustaðnum með sprittþurrku til að hreinsa hana. Ekki snerta þetta svæði aftur áður en þú sprautar þig.
- Haltu lyfjapennanum þannig að skammtaglugginn sé sjáanlegur meðan á inndælingu stendur.
- Klíptu húðina og stingdu nálinni beint inn í húðina eins og heilbrigðisstarfsmaðurinn sýndi þér. Ekki snerta inndælingartakkann strax.
- Eftir að nálinni hefur verið stungið inn skaltu setja þumalfingurinn á inndælingartakkann.
- Þrýstu inndælingartakkanum alla leið inn og haltu inni.
- Haltu áfram að þrýsta á inndælingartakkann og þegar þú sérð töluna „0“ við skammtavísinn skaltu bíða í 5 sekúndur (teldu hægt upp í 5). Þetta mun tryggja að þú fáir fullan skammt.



- Eftir að hafa þrýst á inndælingartakkann í 5 sekúndur skaltu sleppa inndælingartakkanum. Síðan skaltu fjarlægja nálina hægt úr stungustaðnum með því að draga hana beint út úr húðinni.
- Ef blæðir á stungustaðnum skaltu þrýsta grisju eða bómullarhnoðra létt á stungustaðnum.

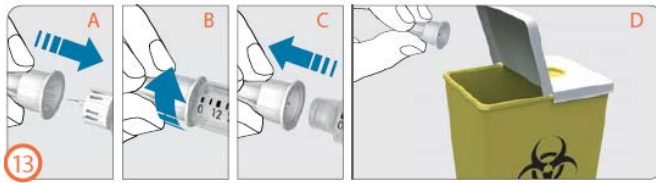
Athugið:

- Ekki halla lyfjapennanum meðan á inndælingu stendur og þegar verið er að fjarlægja hann frá húðinni.
- Að halla lyfjapennanum getur leitt til þess að nálin bogni eða brotni af.
- Ef brotin nál er föst í líkamanum eða er áfram í húðinni skaltu tafarlaust leita læknisáðstoðar.

Förgun nálar – (Skref 13)

Skref 13:

- Settu ytri nálarhettuna varlega yfir nálina og þrýstu ákveðið (A).
- Skrúfaðu nálina af rangsælis til að fjarlægja nálina af lyfjapennanum (B+C).
- Fleygðu (fargaðu) notuðu nálinni varlega (D).
- Sjá „Förgun“ á bls 18¹.



Athugið:

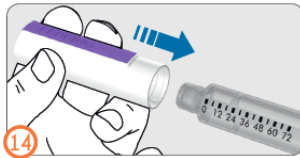
- Þú skalt alltaf fjarlægja nálina eftir hverja notkun. Nálar eru aðeins einnota.

- Þú skalt ekki geyma lyfjapennann með nálinni áfastri.

Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann – (Skref 14)

Skref 14:

- Settu pennahettuna ákveðið aftur á lyfjapennann til að vernda hann milli inndælinga.



Athugið:

- Pennahettan mun ekki passa yfir nál.
- Ef þú munt gefa inndælingu með skiptum skammti skaltu aðeins fleygja (farga) lyfjapennanum þegar hann er tómur.
- Ef þú ætlar að nota nýjan lyfjapenna til að gefa þér fullan ávísaðan skammt í stað þess að gefa inndælingu með skiptum skammti skaltu fleygja (farga) lyfjapennanum þegar ekki er nægilegt magn lyfs eftir í lyfjapennanum fyrir fullan skammt.
- Hafðu pennahettuna á lyfjapennanum þegar hann er ekki í notkun.

Förgun

Nálar:

Settu notuðu nálarnar í ílát fyrir oddhvassa hluti þegar í stað eftir notkun. Þú skalt ekki fleygja (farga) notuðu íláti fyrir oddhvassa hluti með heimilissorpinu.

Ef þú hefur ekki ílát fyrir oddhvassa hlut getur þú notað ílát til heimilisnota sem er:

- gert úr þykku plasti,
- hægt að loka með þétu, loki sem þolir stungur, án þess að oddhvassir hluti geti komist út,
- upprétt og stöðugt við notkun,
- lekaþolið og
- merkt á viðeigandi hátt til að vara við hættulegum úrgangi inni í ílátinu.

REKOVELLE áfylltir lyfjapennar:

- Fleygðu (fargaðu) notuðum lyfjapennum í samræmi við reglur um förgun í þínu landi.

Dæmi um hvernig á að snúa til að fá réttan skammt

Dæmi um hvernig á að snúa til að fá réttan skammt með REKOVELLE áfylltum lyfjapenna

Taflan hér á eftir sýnir dæmi um ávísaða skammta, hvernig á að snúa til að fá ávísaðan skammt í dæminu og hvernig skammtaglugginn lítur út við ávísuðu skammtana.

Dæmi um ávísaðan skammt (í mikróg)	Hvernig á að velja skammt á lyfjapennanum	Skammtagluggi með dæmi um ávísaðan skammt
0,33	0 og 1 lína (snúið að 0 plús 1 smellur)	
0,66 (undirbúningsskammtur)	0 og 2 línur (snúið að 0 plús 2 smellir)	
2,33	2 og 1 lína (snúið að 2 plús 1 smellur)	
11,00	11 (snúið að 11)	
12,33	12 og 1 lína (snúið að 12 plús 1 smellur)	
18,66	18 og 2 línur (snúið að 18 plús 2 smellir)	
20,00	20 (snúið að 20)	

Skiptur skammtur af REKOVELLE gefinn

Ef þú getur ekki snúið að fullum ávísuðum skammti í lyfjapennanum, þýðir það að ekki er nægilega mikið magn lyfs eftir í lyfjapennanum til að gefa fullan skammt. Þú munt þurfa gefa hluta af ávísaða skammtinum með því að nota lyfjapennann sem er nú þegar í notkun og afganginn af skammtinum með nýjum lyfjapenna (inndæling með skiptum skammti) eða þú getur fleygt (fargað) lyfjapennanum sem er í notkun núna og notað nýjan lyfjapenna til af gefa þér fullan ávísaðan skammt í 1 inndælingu. Ef þú ákveður að gefa inndælingu með skiptum skammti skaltu fylgja þessum leiðbeiningum og skrifa niður hve mikið magn af lyfinu á að gefa með því að nota dagbókina yfir skiptan skammt á bls 23¹.

- Dálkur A sýnir dæmi um ávísaðan skammt. Skrifaðu niður skammtinn sem þér var ávísaður í dálk A.
- Dálkur B sýnir dæmi um skammt sem eftir er í lyfjapenna (hann er jafn því sem þú getur valið með því að snúa).
- Skrifaðu niður skammtinn sem er eftir í lyfjapennanum í dálk B. Gefðu inndælinguna með því að nota afganginn af lyfinu sem er eftir í lyfjapennanum þínum.
- Gerðu tilbúinn og undirbúðu nýjan lyfjapenna (Skref 1 til 9).
- Reiknaðu út og skrifaðu niður skammtinn sem eftir er að sprauta í dálk C með því að draga töluna í dálki B frá tölunni í dálki A. Notaðu reiknivél til að kanna útreikningana ef þörf krefur.
- Sjá „Dæmi um hvernig á að snúa til að fá skammt“ á bls 20 til 21¹ ef þörf er á.
- Námunða skal skammta að næsta þrepi, X,00, X,33 eða X,66 mikróg. Til dæmis, ef talan í dálki C er 5,34 skaltu námunða skammtinn sem eftir er að 5,33. Ef talan í dálki C er 9,67 skaltu námunða skammtinn sem eftir er að 9,66.
- Leitaðu ráða hjá heilbrigðisstarfsmanninum sem sér um meðferð þína hafir þú spurningar um hvernig á að reikna út skipta skammta fyrir þig.
- Sprautaðu skammtinum sem eftir er af lyfinu (talan í dálki C) með nýja lyfjapennanum til að ljúka gjöf ávísaðs skammts.

Dagbók yfir skiptan skammt

A Ávísaður skammtur	B Skammtur eftir í lyfjapenna (Skammtur sýndur með skammtavísi í skammtaglugga)	C = A minus B Skammtur til að dæla í nýjan lyfjapenna (Skammtur sýndur með skammtavísi í skammtaglugga)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 og 1 lína (snúið að 7 plús 1 smellur))
12,66	12,33 (12 og 1 lína (12 plús 1 smellur))	0,33 (0 og 1 lína (snúið að 0 plús 1 smellur))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (snúið að 8))
12,00	6,66 (6 og 2 línur (6 plús 2 smellir))	Námunða 5,34 að 5,33 (5 og 1 lína (snúið að 5 plús 1 smellur))
18,33	8,66 (8 og 2 línur (8 plús 2 smellir))	Námunða 9,67 að 9,66 (9 og 2 línur (snúið að 9 plús 2 smellir))

Algengar spurningar

1. Er undirbúningsskrefið nauðsynlegt fyrir hverja inndælingu?
 - Nei. Undirbúningur þarf einungis að framkvæma áður en fyrsta inndælingin er gefin með nýjum lyfjapenna.
2. Hvernig veit ég hvort inndælingunni er lokið?
 - Inndælingartakkanum er þrýst ákveðið alla leið inn þar til hann stöðvast.
 - Talan „0“ er við skammtavísinn.
 - Þú hefur talið rólega að 5 á meðan þú heldur ennþá inndælingartakkanum inni og nálin er ennþá inni í húðinni.
3. Hvers vegna þarf ég að telja upp að 5 á meðan ég held inndælingartakkanum inni?
 - Að halda inndælingartakkanum inni í 5 sekúndur gerir mögulegt að sprauta fullum skammti sem frásogast undir húðina.
4. Hvað ef ekki er hægt að snúa skammtastillingunum að skammtinum sem óskað er eftir?
 - Rörlykjan í lyfjapennanum inniheldur ekki nægilegt lyf til að gefa ávísaðan skammt.
 - Lyfjapenninn leyfir þér ekki að snúa að stærri skammti en skammtinum sem eftir er í rörlykjunni.
 - Þú getur sprautað lyfinu sem eftir er í lyfjapennanum og lokið ávísuðum skammti með nýjum lyfjapenna (skiptur skammtur) eða notað nýjan lyfjapenna til að gefa fullan ávísaðan skammt.

Varnaðarorð

- Þú skalt ekki nota lyfjapenna sem hefur dottið eða slegist utan í hart yfirborð.
- Ef ekki er auðvelt að þrýsta inndælingartakkanum inn skaltu ekki beita afli. Skiptu um nál. Ef enn er ekki auðvelt að þrýsta inndælingartakkanum inn eftir að skipt hefur verið um nál skaltu nota nýjan lyfjapenna.
- Þú skalt ekki reyna að gera við skemmdan lyfjapenna. Ef lyfjapenni er skemmdur skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn sem sér um meðferð þína eða fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað (sjá upplýsingar um tengiliði í fylgiseðli).

Viðbótarupplýsingar

Nálar

Nálar fylgja með lyfjapennanum. Ef þú þarft viðbótarnálar skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn sem sér um meðferð þína. Notaðu aðeins nálar sem fylgja með REKOVELLE áfyllta lyfjapennanum eða sem heilbrigðisstarfsmaðurinn ávísar.

Tengiliðir

Ef þú hefur einhverjar spurningar eða vandamál í tengslum við lyfjapennann skaltu ráðfæra þig við heilbrigðisstarfsmanninn sem sér um meðferð þína eða fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað (sjá upplýsingar um tengiliði í fylgiseðli).

1. Blaðsíðutal vísar í prentaðan bækling „Leiðbeiningar um notkun“ en ekki í blaðsíðutalið í þessu skjali.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

REKOVELLE 36 míkrog/1,08 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna Follitropin delta

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um REKOVELLE og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota REKOVELLE
3. Hvernig nota á REKOVELLE
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á REKOVELLE
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um REKOVELLE og við hverju það er notað

REKOVELLE inniheldur follitropin delta, eggbúsörvandi hormón sem er í flokki hormóna sem kölluð eru gónadótrópín. Gónadótrópín taka þátt í æxlun og frjósemi.

REKOVELLE er notað við ófrjósemi hjá konum og hjá konum sem gangast undir tæknifrjóvgun eins og glasafrjóvgun og smásjárfrjóvgun. REKOVELLE örvar eggjastokkana fyrir vöxt og þroska fjölda eggbúa þaðan sem náð er í eggin og þau frjóvguð á rannsóknastofu.

2. Áður en byrjað er að nota REKOVELLE

Áður en meðferð með lyfinu hefst á lækinn að athuga þig og maka þinn með tilliti til hugsanlegra orsaka frjósemisvandans.

Ekki má nota REKOVELLE

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir eggbúsörvandi hormóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með æxli í legi, eggjastokkum, brjóstum, heiladingli eða undirstúku
- ef þú ert með blöðrur á eggjastokkum eða stækkaða eggjastokka sem er ekki af völdum fjölblöðru-eggjastokkaheilkennis (blöðrur á eggjastokkum)
- ef þú ert með stækkaða eggjastokka eða blöðrur á eggjastokkum (nema ef það er af völdum fjölblöðru-eggjastokkasjúkdóms)
- ef þú ert með blæðingar frá leggöngum af óþekktum orsökum
- ef tíðahvörf eru snemma
- ef þú ert með galla á kynfærum þar sem þungun með eðlilegum hætti er ekki möguleg
- ef þú ert með hnúta í legi sem koma í veg fyrir eðlilega þungun

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en REKOVELLE er notað.

Eggjastokkaoförvunarheilkenni

Gónadótrópín eins og þetta lyf getur valdið eggjastokkaoförvunarheilkenni. Það er þegar eggbúin þroskast of mikið og verða að stórum blóðrum.

Láttu læknum vita ef þú ert með:

- kviðverki, óþægindi eða þrota í kvið
- ógleði
- uppköst
- niðurgang
- þyngdaraukningu
- öndunarerfiðleika

Læknirinn gæti sagt þér að hætta notkun lyfsins (sjá kafla 4).

Ef ráðlögðum skammti og skammtaáætlun er fylgt eru minni líkur á eggjastokkaoförvunarheilkenni.

Blóðtappi (segamyndun)

Auknar líkur eru á blóðtappamyndun (í blá- eða slagæðum) hjá konum á meðgöngu. Meðferð við ófrjósemi getur aukið hættu á þessu einkum ef konan er í ofþyngd eða ef einhver í fjölskyldunni (skyldmenni) hefur fengið blóðtappa (segamyndunarhneigð). Láttu læknum vita ef þú heldur að þetta eigi við hjá þér.

Snúningur á eggjastokkum

Greint hefur verið frá snúningi á eggjastokkum (vindingur á eggjastokkum) eftir tæknifrjóvgun.

Snúningur á eggjastokkum getur valdið því að blóðflæði til eggjastokka stöðvast.

Fjölburaefæðingar eða fæðingagallar

Þegar gengist er undir tæknifrjóvgun eru líkur á fjölburaefæðingu (t.d. tvíburafæðing) aðallega háð fjölda fósturvísa sem settir eru upp í legið, gæði þeirra og aldur konunnar. Fjölburaefæðing getur valdið fylgikvillum hjá móður og börnum. Enn fremur getur hætta á fæðingagöllum verið lítið eitt meiri eftir frjósemismeðferð sem er talið vera vegna einkenna foreldranna (t.d. aldur konunnar og einkenni sæðis) og fjölburaefæðingar.

Fósturlát

Þegar gengist er undir tæknifrjóvgun eru meiri líkur á fósturláti en undir eðlilegum kringumstæðum.

Utanlegsfóstur

Þegar gengist er undir tæknifrjóvgun eru meiri líkur á utanlegsfóstri en undir eðlilegum kringumstæðum. Ef þú hefur verið með sjúkdóm í eggjaleiðurum getur þú verið í aukinni hættu á utanlegsfóstri.

Æxli í eggjastokkum og öðrum æxlunarfærum

Tilkynnt hefur verið um æxli í eggjastokkum og öðrum æxlunarfærum hjá konum sem hafa farið í ófrjósemismeðferð. Ekki er vitað hvort meðferð með frjósemislyfjum eykur hættuna á þessum æxlum hjá ófrjóum konum.

Aðrir sjúkdómar

Áður en notkun lyfsins hefst skaltu segja læknum ef:

- annar læknir hafi sagt þér að þungun gæti reynst þér hættuleg
- þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm

Börn og unglingar (yngri en 18 ára)

Lyfið er ekki ætlað börnum og unglingum.

Notkun annarra lyfja samhliða REKOVELLE

Látið læknum vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki á að nota lyfið á meðgöngu og meðan á brjóstagjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Lyfið hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

REKOVELLE inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á REKOVELLE

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni.

Skammtur REKOVELLE fyrir fyrstu meðferðarlötu er reiknaður út af lækningunni út frá magni AMH (anti-Müllerian hormone, mælikvarði þess hve vel eggjastokkar svara örvun með gónadótrópíni) í blóði, og líkamsþyngd. Því eiga niðurstöður um AMH gildi í blóði (tekið innan síðustu 12 mánaða) að liggja fyrir áður en meðferð hefst. Líkamsþyngd er einnig mæld áður en meðferð hefst. Skammtur REKOVELLE er gefinn til kynna í míkrogrömmum.

Skammtur REKOVELLE er sá sami allan meðferðartímann og sólarhringsskammtur er hvoki aukinn né minnkaður. Lækningin fylgist með áhrifum REKOVELLE meðferðar og meðferðinni er hætt þegar viðunandi fjöldi eggbúa eru til staðar. Þú færð staka inndælingu af lyfi sem kallað er manna æðabelgsgónadótrópín (hCG) í skammtinum 250 míkrogrömm eða 5.000 a.e. fyrir endanlegan þroska eggbúanna.

Ef svörin líkamans er of væg eða of mikil getur verið að lækningin ákveði að stöðva meðferð með REKOVELLE. Ef svo er færðu annaðhvort stærri eða minni sólarhringsskammt af REKOVELLE en áður fyrir næstu meðferðarlötu.

Hvernig inndælingin er gefin

Leiðbeiningum um notkun áfyllta lyfjapennans verður að fylgja vandlega. Ekki á að nota áfyllta lyfjapennann ef lausnin inniheldur agnir eða ef hún er ekki tær.

Fyrstu inndælinguna á að gera undir eftirliti læknis eða hjúkrunarfræðings. Lækningin ákveður hvort þú getir sjálf/sjálfur séð um inndælingu lyfsins heima þó aðeins eftir að þú hefur fengið fullnægjandi þjálfun.

Lyfið er gefið með inndælingu undir húð, yfirleitt í kvið. Áfyllta lyfjapennann er hægt að nota fyrir nokkrar inndælingar.

Ef notaður er stærri skammtur af REKOVELLE en mælt er fyrir um

Áhrif þess að nota of mikið af lyfinu eru ekki þekkt. Heilkenni eggjastokkaoförvunar sem lýst er í kafla 4 getur hugsanlega komið fram.

Ef gleymist að nota REKOVELLE

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymist hefur að nota. Hafðu samband við lækningu strax og þú tekur eftir að skammtur hefur gleymst.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir:

Hormón sem notuð eru til meðferðar á ófrjósemi eins og þetta lyf getur aukið virkni eggjastokka mjög mikið (eggjastokkaoförvunarheilkenni). Einkennin eru meðal annars verkir, óþægindi og þroti í kvið, ógleði, uppköst, niðurgangur, þyngdaraukning eða öndunarerfiðleikar. Ef eitthvað af þessum einkennum koma fram skaltu hafa samband við lækinn tafarlaust.

Hætta á aukaverkunum kemur fram hér á eftir:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Höfuðverkur
- Ógleði
- Eggjastokkaoförvunarheilkenni (sjá hér fyrir ofan)
- Verkur í mjaðmagrind og óþægindi þar með talin óþægindi frá eggjastokkum
- Þreyta

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Skapsveiflur
- Syfja/svefndrungi
- Sundl
- Niðurgangur
- Uppköst
- Hægðatregða
- Óþægindi í kvið
- Blæðing frá leggöngum
- Óþægindi í brjóstum (meðal annars verkur í brjóstum, þrútin brjóst, eymsli í brjóstum og/eða í geirvörtum)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á REKOVELLE

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á áfyllta lyfjapennanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

REKOVELLE má geyma við lægri hita en 25 °C í allt að 3 mánuði að meðtöldum tímanum eftir fyrstu notkun. Ekki má geyma það aftur í kæli og því á að fleygja ef það hefur ekki verið notað eftir 3 mánuði.

Eftir fyrstu notkun: 28 dagar þegar það er geymt við lægri hita en 25 °C.

Eftir lok meðferðarinnar á að fleygja ónotaðri lausn.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

REKOVELLE inniheldur

- Virka efnið er follitropin delta.
Hver áfylltur lyfjapenni með fjölskammta rörlykju inniheldur 36 míkróg af follitropin delta í 1,08 ml af lausn. Einn ml af lausn inniheldur 33,3 míkróg af follitropin delta í ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru: fenól, polysorbat 20, L-methionin, natríumsúlfat decahydrat, dinatríum fosfat dodecahydrat, fosfórsýra, óþynnt (til að stilla pH), natríumhýdroxíð (til að stilla pH), vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti REKOVELLE og pakkningastærðir

REKOVELLE er tær og litlaus stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. Það er í pakkningu með 1 áfylltum lyfjapenna og 9 inndælingarnálum í penna.

Markaðsleyfishafi

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmörk

Framleiðandi

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Leiðbeiningar um notkun

REKOVELLE áfylltur lyfjapenni follitropin delta

Heilbrigðisstarfsmaðurinn sem sér um meðferð þína á að sýna þér hvernig á að undirbúa og sprauta REKOVELLE á réttan hátt áður en þú sprautar lyfinu í fyrsta skiptið.

Ekki reyna að sprauta þig fyrir en heilbrigðisstarfsmaðurinn er búinn að sýna þér hvernig á að gefa inndælinguna á réttan hátt.

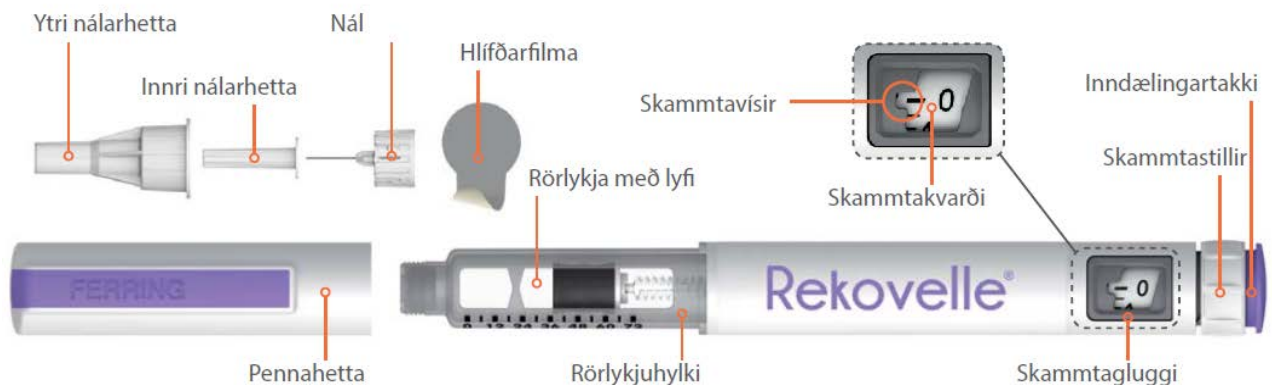
Lestu þessar leiðbeiningar til enda áður en þú notar REKOVELLE áfylltan lyfjapenna og í hvert skipti sem þú færð nýjan lyfjapenna. Nýjar upplýsingar gætu verið komnar. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega jafnvel þótt þú hafir notað svipaða lyfjapenna til inndælingar áður. Röng notkun lyfjapennans getur leitt til rangrar skömmtunar lyfsins.

Leitaðu ráða hjá heilbrigðisstarfsmanninum (lækni, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi) ef þú hefur einhverjar spurningar um hvernig þú átt að gefa þér REKOVELLE inndælingu.

REKOVELLE áfyllti lyfjapenninn er einnota lyfjapenni með snúningskammtastilli sem nota má til að gefa fleiri en 1 skammt af REKOVELLE. Lyfjapenninn er fánlegur í 3 mismunandi styrkleikum:

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

REKOVELLE áfylltur lyfjapenni og hlutar hans



Leiðbeiningar fyrir notkun – REKOVELLE (follitropin delta) áfylltur lyfjapenni

Mikilvægar upplýsingar

- REKOVELLE áfyllti lyfjapenninn og nálarnar eru aðeins til notkunar fyrir einn einstakling og skal ekki deila með öðrum.
- Notið lyfjapennann aðeins við sjúkdómnum sem honum er ávísað við og eins og heilbrigðisstarfsmaðurinn hefur leiðbeint þér um.
- Ef þú ert blind/-ur eða með slæma sjón og getur ekki lesið skammtakvarðann á lyfjapennanum skaltu ekki nota þennan lyfjapenna án aðstoðar. Fáðu aðstoð frá einstaklingi með góða sjón sem hefur fengið þjálfun í að nota lyfjapennann.
- Þú skalt ráðfæra þig við heilbrigðisstarfsmanninn eða fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað (sjá upplýsingar um tengiliði í fylgiseðli) áður en þú notar REKOVELLE ef þú hefur spurningar.

Upplýsingar um REKOVELLE áfyllta lyfjapennann

Kvarðanum á lyfjapennanum er hægt að snúa til að gefa skammta frá 0,33 míkróg til 20 míkróg af REKOVELLE í merktum 0,33 míkróg þrepum um. Sjá „Dæmi um hvernig á að snúa til að velja skammt“ á bls 20 til 21¹.

- Skammtakvarðinn á lyfjapennanum er tölusettur frá 0 til 20 míkróg.
- Hver tala er aðskilin með tveimur línum, hver lína jafngildir einu þrepi með 0,33 míkróg.
- Þegar kvarðanum er snúið að skammtinum þínum muntu heyra smell og finna fyrirstöðu á kvarðanum fyrir hvert þrep til að hjálpa þér að velja réttan skammt.

Hreinsun

- Ef þörf krefur má hreinsa lyfjapennann að utan með klút sem vættur er með vatni.
- Ekki setja lyfjapennann í vatn eða neinn annan vökva.

Geymsla

- Geymið ávallt lyfjapennann með pennahettunni á og án þess að nálin sé fest á.
- Ekki nota lyfjapennann eftir fyrningardagsetninguna (EXP) sem er prentuð á merkimiða lyfjapennans.
- Ekki geyma lyfjapennann við mikinn hita, beint sólarljós eða mjög kaldar aðstæður, eins og í bíl eða frysti.
- Geymið lyfjapennann þar sem börn hvorki ná til né sjá né aðrir sem ekki hafa fengið þjálfun í að nota lyfjapennann.

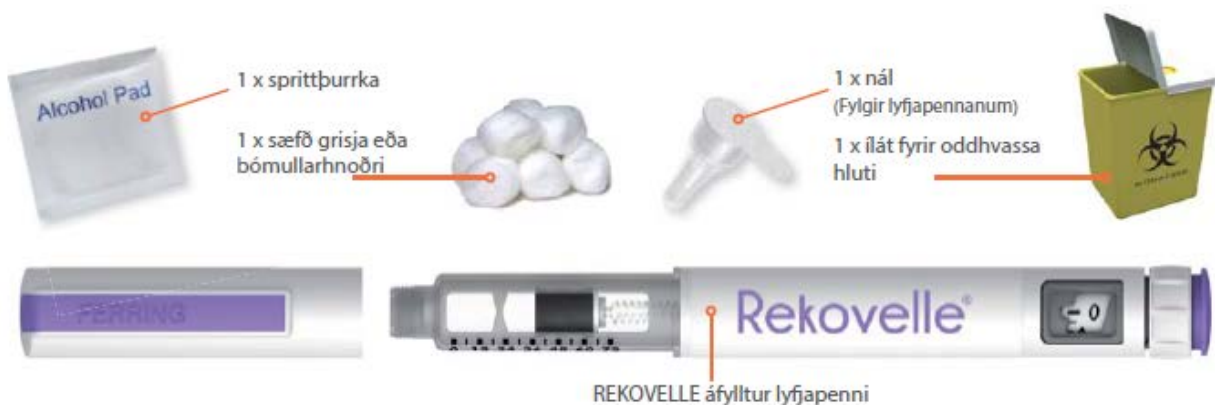
Fyrir notkun:

- Geymið lyfjapennann í kæli við 2°C til 8°C. Má ekki frjósa.
- Ef hann er geymdur utan kælis (við lægri hita en 25 °C), mun lyfjapenninn endast í allt að 3 mánuði að meðtöldum notkunartímanum. Fleygðu (fargaðu) lyfjapennanum ef hann hefur ekki verið notaður eftir 3 mánuði.

Eftir fyrstu notkun (notkunartími):

- Lyfjapennann má geyma í allt að 28 daga við við lægri hita en 25 °C. Má ekki frjósa.

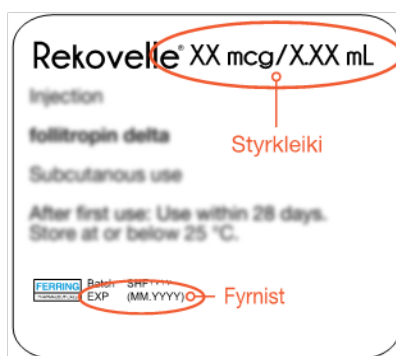
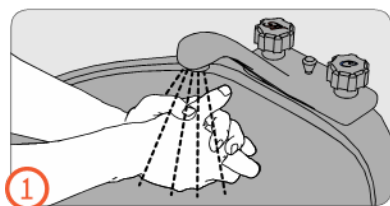
Hlutir sem þú þarft á að halda þegar þú sprautar þig með REKOVELLE



Fyrir notkun – (Skref 1)

Skref 1:

- Þvoðu hendurnar.
- Skoðaðu lyfjapennann til að athuga hvort hann sé skemmdur. Ekki nota lyfjapennann ef hann er skemmdur.
- Skoðaðu lyfjapennann (rörlykjuna) til að kanna hvort lyfið er tært og án agna. Ekki nota lyfjapenna með ögnum eða lyfi sem ekki er tært í rörlykjunni.
- Gakktu úr skugga um að þú sért með réttan lyfjapenna með réttum styrkleika.
- Kannaðu fyrningardagsetninguna á merkimiða lyfjapennans.



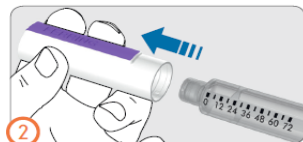
Nál fest á – (Skref 2 til 6)

Mikilvægt:

- Notaðu alltaf nýja nál við hverja inndælingu.
- Notaðu aðeins einnota ásmellanlegu nálarnar sem fylgja lyfjapennanum.

Skref 2:

- Dragðu pennahettuna af.



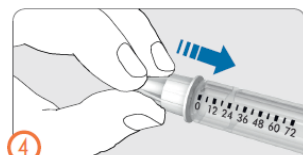
Skref 3:

- Dragðu hlífðarþynnuna af nálinni.



Skref 4:

- Smelltu nálinni á.
- Þú munt heyra smell þegar nálin er örugglega föst á.
- Þú getur einnig skrúfað nálina á. Hún er örugglega föst á þegar þú finnur léttu fyrirstöðu.



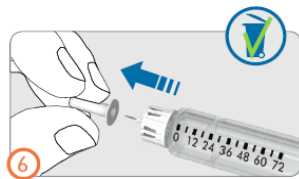
Skref 5:

- Dragðu ytri nálarhettuna af.
- Ekki fleygja ytri nálarhettunni. Þú munt þurfa á henni að halda til að fleygja (farga) nálinni eftir inndælingu lyfsins.



Skref 6:

- Dragðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.

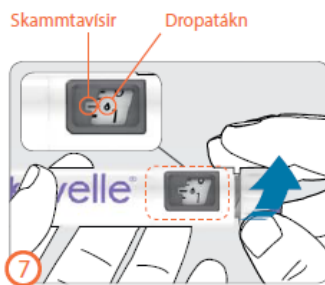


Undirbúningur – (Skref 7 til 9)

- Áður en lyfjapenninn er notaður í fyrsta skipti þarftu að fjarlægja loftbólur úr rörlykjunni (undirbúningur) til að fá réttan skammt af lyfinu.
- Þú skalt aðeins undirbúa lyfjapennann í fyrsta skipti sem þú notar hann.
- Framkvæmdu skref 7 til 9 jafnvel þótt þú sjáir ekki loftbólur.
- Hafi lyfjapenninn þegar verið notaður skaltu fara beint í skref 10.

Skref 7:

- Snúðu skammtastillingum réttisælis þar til dropatákn er við skammtavísinn.
- Ef þú snýrð á rangan undirbúningsskammt má leiðrétta undirbúningsskammtinn upp eða niður án þess að glata lyfi með því að snúa skammtastillingum í hvora áttina sem er þar til skammtavísirinn vísar á dropatákn.



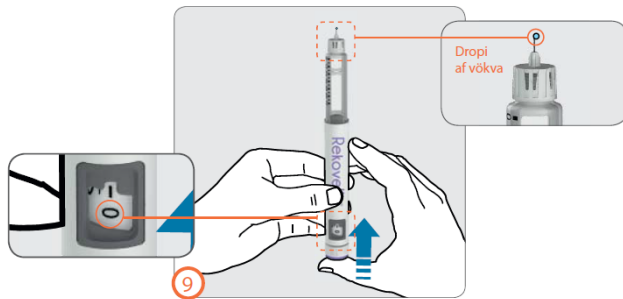
Skref 8:

- Haltu lyfjapennanum þannig að nálin snúi upp.
- Bankaðu með fingrinum á rörlykjuhylkið til að allar loftbólur í rörlykjunni leiti í efsta hluta rörlykjunnar.



Skref 9:

- Með nálina ennþá vísandi upp á við (frá andlitinu) skaltu þrýsta á inndælingartakkann alla leið þar til þú sért töluna „0“ við skammtavísinn.
- Kannaðu hvort dropi af vökva sést í nálaroddinum.
- Ef enginn dropi sést skaltu endurtaka skref 7 til 9 (undirbúningur) þar til dropi sést.
- Ef enginn dropi sést eftir 5 tilraunir skaltu fjarlægja nálina (sjá skref 13), festa nýja nál á (sjá skref 3 til 6) og endurtaka undirbúning (sjá skref 7 til 9).
- Ef enn sést enginn dropi eftir að ný nál hefur verið tekin í notkun, skaltu prófa að nota nýjan penna.



Skammturinn valinn– (skref 10)

Sjá „Dæmi um hvernig á að snúa til að fá skammt“ á bls 20 til 21¹.

Skref 10:

- Snúðu skammtastillingum réttisælis þar til skammtavísirinn vísar á ávísaðan skammt í skammtaglugganum.
- Leiðréttu má skammtinn upp eða niður án þess að glata lyfi með því að snúa skammtastillingum í hvora áttina sem er þar til skammtavísirinn vísar á réttan skammt.
- Ekki þrýsta á inndælingartakkann þegar þú snýrð til að fá skammt til að forðast að glata lyfi.



Skammti skipt:

- Þú gætir þurft fleiri en einn lyfjapenna til að ljúka fullum ávísuðum skammti.
- Ef þú getur ekki snúið að fullum skammti þýðir það að ekki er nægilega mikið magn lyfs eftir í lyfjapennanum. Þú munt þurfa að fá inndælingu með skiptum skammti eða fleygja (farga) lyfjapennanum sem er í notkun núna og nota nýjan lyfjapenna fyrir inndælinguna.

Sjá „Skiptur skammtur af REKOVELLE gefinn“ á bls 22 til 23¹ með dæmum um hvernig þú átt að reikna og skrá skipta skammta.

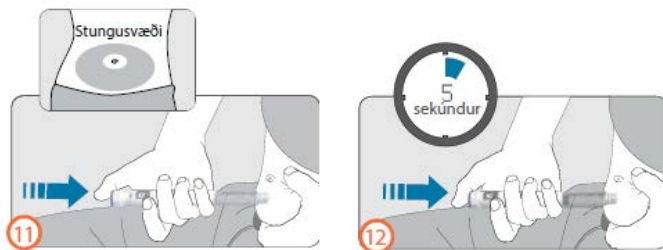
Inndæling skammts – (Skref 11 til 12)

Mikilvægt:

- Ekki nota lyfjapennann ef lyfið inniheldur agnir eða ef lyfið er ekki tært.
- Lestu skref 11 og 12 á bls 14 til 15¹ áður en þú sprautar þig.
- Þetta lyf á að gefa með inndælingu rétt undir húðina á kviðnum.
- Notaðu nýjan stungustað við hverja inndælingu til að minnka hættuna á húðviðbrögðum eins og roða og ertingu.
- Ekki sprauta í svæði sem eru aum (viðkvæm), marín, rauð, hörð, með örum eða með húðsliti.

Skref 11 og 12:

- Þurrkaðu húðina á stungustaðnum með sprittþurrku til að hreinsa hana. Ekki snerta þetta svæði aftur áður en þú sprautar þig.
- Haltu lyfjapennanum þannig að skammtaglugginn sé sjáanlegur meðan á inndælingu stendur.
- Klíptu húðina og stingdu nálinni beint inn í húðina eins og heilbrigðisstarfsmaðurinn sýndi þér. Ekki snerta inndælingartakkann strax.
- Eftir að nálinni hefur verið stungið inn skaltu setja þumalfingurinn á inndælingartakkann.
- Þrýstu inndælingartakkanum alla leið inn og haltu inni.
- Haltu áfram að þrýsta á inndælingartakkann og þegar þú sérð töluna „0“ við skammtavísinn skaltu bíða í 5 sekúndur (teldu hægt upp í 5). Þetta mun tryggja að þú fáir fullan skammt.



- Eftir að hafa þrýst á inndælingartakkann í 5 sekúndur skaltu sleppa inndælingartakkanum. Síðan skaltu fjarlægja nálina hægt úr stungustaðnum með því að draga hana beint út úr húðinni.
- Ef blæðir á stungustaðnum skaltu þrýsta grisju eða bómullarhnoðra létt á stungustaðnum.

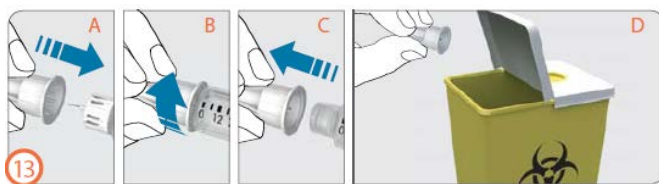
Athugið:

- Ekki halla lyfjapennanum meðan á inndælingu stendur og þegar verið er að fjarlægja hann frá húðinni.
- Að halla lyfjapennanum getur leitt til þess að nálin bogni eða brotni af.
- Ef brotin nál er föst í líkamanum eða er áfram í húðinni skaltu tafarlaust leita læknisáðstoðar.

Förgun nálar – (Skref 13)

Skref 13:

- Settu ytri nálarhettuna varlega yfir nálina og þrýstu ákveðið (A).
- Skrúfaðu nálina af rangsælis til að fjarlægja nálina af lyfjapennanum (B+C).
- Fleygðu (fargaðu) notuðu nálinni varlega (D).
- Sjá „Förgun“ á bls 18¹.



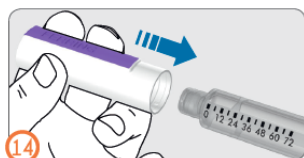
Athugið:

- Þú skalt alltaf fjarlægja nálina eftir hverja notkun. Nálar eru aðeins einnota.
- Þú skalt ekki geyma lyfjapennann með nálinni áfastri.

Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann – (Skref 14)

Skref 14:

- Settu pennahettuna ákveðið aftur á lyfjapennann til að vernda hann milli inndælinga.



Athugið:

- Pennahettan mun ekki passa yfir nál.
- Ef þú munt gefa inndælingu með skiptum skammti skaltu aðeins fleygja (farga) lyfjapennanum þegar hann er tómur.
- Ef þú ætlar að nota nýjan lyfjapenna til að gefa þér fullan ávísaðan skammt í stað þess að gefa inndælingu með skiptum skammti skaltu fleygja (farga) lyfjapennanum þegar ekki er nægilegt magn lyfs eftir í lyfjapennanum fyrir fullan skammt.
- Hafðu pennahettuna á lyfjapennanum þegar hann er ekki í notkun.

Förgun

Nálar:

Settu notuðu nálararnar í ílát fyrir oddhvassa hluti þegar í stað eftir notkun. Þú skalt ekki fleygja (farga) notuðu íláti fyrir oddhvassa hluti með heimilissorpinu.

Ef þú hefur ekki ílát fyrir oddhvassa hlut getur þú notað ílát til heimilisnota sem er:

- gert úr þykku plasti,
- hægt að loka með þétu, loki sem þolir stungur, án þess að oddhvassir hluti geti komist út,
- upprétt og stöðugt við notkun,
- lekaþolið og
- merkt á viðeigandi hátt til að vara við hættulegum úrgangi inni í ílátinu.

REKOVELLE áfylltir lyfjapennar:

- Fleygðu (fargaðu) notuðum lyfjapennum í samræmi við reglur um förgun í þínu landi.

Dæmi um hvernig á að snúa til að fá réttan skammt

Dæmi um hvernig á að snúa til að fá réttan skammt með REKOVELLE áfylltum lyfjapenna

Taflan hér á eftir sýnir dæmi um ávísaða skammta, hvernig á að snúa til að fá ávísaðan skammt í dæminu og hvernig skammtaglugginn lítur út við ávísuðu skammtana.

Dæmi um ávísaðan skammt (í mikróg)	Hvernig á að velja skammt á lyfjapennanum	Skammtagluggi með dæmi um ávísaðan skammt
0,33	0 og 1 lína (snúið að 0 plús 1 smellur)	
0,66 (undirbúningsskammtur)	0 og 2 línur (snúið að 0 plús 2 smellir)	
2,33	2 og 1 lína (snúið að 2 plús 1 smellur)	
11,00	11 (snúið að 11)	
12,33	12 og 1 lína (snúið að 12 plús 1 smellur)	
18,66	18 og 2 línur (snúið að 18 plús 2 smellir)	
20,00	20 (snúið að 20)	

Skiptur skammtur af REKOVELLE gefinn

Ef þú getur ekki snúið að fullum ávísuðum skammti í lyfjapennanum, þýðir það að ekki er nægilega mikið magn lyfs eftir í lyfjapennanum til að gefa fullan skammt. Þú munt þurfa gefa hluta af ávísaða skammtinum með því að nota lyfjapennann sem er nú þegar í notkun og afganginn af skammtinum með nýjum lyfjapenna (inndæling með skiptum skammti) eða þú getur fleygt (fargað) lyfjapennanum sem er í notkun núna og notað nýjan lyfjapenna til af gefa þér fullan ávísaðan skammt í 1 inndælingu. Ef þú ákveður að gefa inndælingu með skiptum skammti skaltu fylgja þessum leiðbeiningum og skrifa niður hve mikið magn af lyfinu á að gefa með því að nota dagbókina yfir skiptan skammt á bls 23¹.

- Dálkur A sýnir dæmi um ávísaðan skammt. Skrifaðu niður skammtinn sem þér var ávísaður í dálk A.
- Dálkur B sýnir dæmi um skammt sem eftir er í lyfjapenna (hann er jafn því sem þú getur valið með því að snúa).
- Skrifaðu niður skammtinn sem er eftir í lyfjapennanum í dálk B. Gefðu inndælinguna með því að nota afganginn af lyfinu sem er eftir í lyfjapennanum þínum.
- Gerðu tilbúinn og undirbúðu nýjan lyfjapenna (Skref 1 til 9).
- Reiknaðu út og skrifaðu niður skammtinn sem eftir er að sprauta í dálk C með því að draga töluna í dálki B frá tölunni í dálki A. Notaðu reiknivél til að kanna útreikningana ef þörf krefur.
- Sjá „Dæmi um hvernig á að snúa til að fá skammt“ á bls 20 til 21¹ ef þörf er á.
- Námunða skal skammta að næsta þrepi, X,00, X,33 eða X,66 mikróg. Til dæmis, ef talan í dálki C er 5,34 skaltu námunða skammtinn sem eftir er að 5,33. Ef talan í dálki C er 9,67 skaltu námunða skammtinn sem eftir er að 9,66.
- Leitaðu ráða hjá heilbrigðisstarfsmanninum sem sér um meðferð þína hafir þú spurningar um hvernig á að reikna út skipta skammta fyrir þig.
- Sprautaðu skammtinum sem eftir er af lyfinu (talan í dálki C) með nýja lyfjapennanum til að ljúka gjöf ávísaðs skammts.

Dagbók yfir skiptan skammt

A Ávísaður skammtur	B Skammtur eftir í lyfjapenna (Skammtur sýndur með skammtavísi í skammtaglugga)	C = A minus B Skammtur til að dæla í nýjan lyfjapenna (Skammtur sýndur með skammtavísi í skammtaglugga)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 og 1 lína (snúið að 7 plús 1 smellur))
12,66	12,33 (12 og 1 lína (12 plús 1 smellur))	0,33 (0 og 1 lína (snúið að 0 plús 1 smellur))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (snúið að 8))
12,00	6,66 (6 og 2 línur (6 plús 2 smellir))	Námunða 5,34 að 5,33 (5 og 1 lína (snúið að 5 plús 1 smellur))
18,33	8,66 (8 og 2 línur (8 plús 2 smellir))	Námunða 9,67 að 9,66 (9 og 2 línur (snúið að 9 plús 2 smellir))

Algengar spurningar

1. Er undirbúningsskrefið nauðsynlegt fyrir hverja inndælingu?
 - Nei. Undirbúning þarf einungis að framkvæma áður en fyrsta inndælingin er gefin með nýjum lyfjapenna.
2. Hvernig veit ég hvort inndælingunni er lokið?
 - Inndælingartakkanum er þrýst ákveðið alla leið inn þar til hann stöðvast.
 - Talan „0“ er við skammtavísinn.
 - Þú hefur talið rólega að 5 á meðan þú heldur ennþá inndælingartakkanum inni og nálin er ennþá inni í húðinni.
3. Hvers vegna þarf ég að telja upp að 5 á meðan ég held inndælingartakkanum inni?
 - Að halda inndælingartakkanum inni í 5 sekúndur gerir mögulegt að sprauta fullum skammti sem frásogast undir húðina.
4. Hvað ef ekki er hægt að snúa skammtastillingunum að skammtinum sem óskað er eftir?
 - Rörlykjan í lyfjapennanum inniheldur ekki nægilegt lyf til að gefa ávísaðan skammt.
 - Lyfjapenninn leyfir þér ekki að snúa að stærri skammti en skammtinum sem eftir er í rörlykjunni.
 - Þú getur sprautað lyfinu sem eftir er í lyfjapennanum og lokið ávísuðum skammti með nýjum lyfjapenna (skiptur skammtur) eða notað nýjan lyfjapenna til að gefa fullan ávísaðan skammt.

Varnaðarorð

- Þú skalt ekki nota lyfjapenna sem hefur dottið eða slegist utan í hart yfirborð.
- Ef ekki er auðvelt að þrýsta inndælingartakkanum inn skaltu ekki beita afli. Skiptu um nál. Ef enn er ekki auðvelt að þrýsta inndælingartakkanum inn eftir að skipt hefur verið um nál skaltu nota nýjan lyfjapenna.
- Þú skalt ekki reyna að gera við skemmdan lyfjapenna. Ef lyfjapenni er skemmdur skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn sem sér um meðferð þína eða fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað (sjá upplýsingar um tengiliði í fylgiseðli).

Viðbótarupplýsingar

Nálar

Nálar fylgja með lyfjapennanum. Ef þú þarft viðbótarnálar skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn sem sér um meðferð þína. Notaðu aðeins nálar sem fylgja með REKOVELLE áfyllta lyfjapennanum eða sem heilbrigðisstarfsmaðurinn ávísar.

Tengiliðir

Ef þú hefur einhverjar spurningar eða vandamál í tengslum við lyfjapennann skaltu ráðfæra þig við heilbrigðisstarfsmanninn sem sér um meðferð þína eða fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað (sjá upplýsingar um tengiliði í fylgiseðli).

1. Blaðsíðutal vísar í prentaðan bækling „Leiðbeiningar um notkun“ en ekki í blaðsíðutalið í þessu skjali.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

REKOVELLE 72 míkrog/2,16 ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna Follitropin delta

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um REKOVELLE og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota REKOVELLE
3. Hvernig nota á REKOVELLE
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á REKOVELLE
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um REKOVELLE og við hverju það er notað

REKOVELLE inniheldur follitropin delta, eggbúsörvandi hormón sem er í flokki hormóna sem kölluð eru gónadótrópín. Gónadótrópín taka þátt í æxlun og frjósemi.

REKOVELLE er notað við ófrjósemi hjá konum og hjá konum sem gangast undir tæknifrjóvgun eins og glasafrjóvgun og smásjárfrjóvgun. REKOVELLE örvar eggjastokkana fyrir vöxt og þroska fjölda eggbúa þaðan sem náð er í eggin og þau frjóvguð á rannsóknastofu.

2. Áður en byrjað er að nota REKOVELLE

Áður en meðferð með lyfinu hefst á lækinn að athuga þig og maka þinn með tilliti til hugsanlegra orsaka frjósemisvandans.

Ekki má nota REKOVELLE

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir eggbúsörvandi hormóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með æxli í legi, eggjastokkum, brjóstum, heiladingli eða undirstúku
- ef þú ert með blöðrur á eggjastokkum eða stækkaða eggjastokka sem er ekki af völdum fjölblöðru-eggjastokkaheilkennis (blöðrur á eggjastokkum)
- ef þú ert með stækkaða eggjastokka eða blöðrur á eggjastokkum (nema ef það er af völdum fjölblöðru-eggjastokkasjúkdóms)
- ef þú ert með blæðingar frá leggöngum af óþekktum orsökum
- ef tíðahvörf eru snemma
- ef þú ert með galla á kynfærum þar sem þungun með eðlilegum hætti er ekki möguleg
- ef þú ert með hnúta í legi sem koma í veg fyrir eðlilega þungun

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en REKOVELLE er notað.

Eggjastokkaoförvunarheilkenni

Gónadótrópín eins og þetta lyf getur valdið eggjastokkaoförvunarheilkenni. Það er þegar eggbúin þroskast of mikið og verða að stórum blóðrum.

Láttu læknum vita ef þú ert með:

- kviðverki, óþægindi eða þrota í kvið
- ógleði
- uppköst
- niðurgang
- þyngdaraukningu
- öndunarerfiðleika

Læknirinn gæti sagt þér að hætta notkun lyfsins (sjá kafla 4).

Ef ráðlögðum skammti og skammtaáætlun er fylgt eru minni líkur á eggjastokkaoförvunarheilkenni.

Blóðtappi (segamyndun)

Auknar líkur eru á blóðtappamyndun (í blá- eða slagæðum) hjá konum á meðgöngu. Meðferð við ófrjósemi getur aukið hættu á þessu einkum ef konan er í ofþyngd eða ef einhver í fjölskyldunni (skyldmenni) hefur fengið blóðtappa (segamyndunarhneigð). Láttu læknum vita ef þú heldur að þetta eigi við hjá þér.

Snúningur á eggjastokkum

Greint hefur verið frá snúningi á eggjastokkum (vindingur á eggjastokkum) eftir tæknifrjóvgun.

Snúningur á eggjastokkum getur valdið því að blóðflæði til eggjastokka stöðvast.

Fjölburaðæðingar eða fæðingagallar

Þegar gengist er undir tæknifrjóvgun eru líkur á fjölburaðæðingu (t.d. tvíburaðæðing) aðallega háð fjölda fósturvísa sem settir eru upp í legið, gæði þeirra og aldur konunnar. Fjölburaðæðing getur valdið fylgikvillum hjá móður og börnum. Enn fremur getur hætta á fæðingagöllum verið lítið eitt meiri eftir frjósemismeðferð sem er talið vera vegna einkenna foreldranna (t.d. aldur konunnar og einkenni sæðis) og fjölburaðæðingar.

Fósturlát

Þegar gengist er undir tæknifrjóvgun eru meiri líkur á fósturláti en undir eðlilegum kringumstæðum.

Utanlegsfóstur

Þegar gengist er undir tæknifrjóvgun eru meiri líkur á utanlegsfóstri en undir eðlilegum kringumstæðum. Ef þú hefur verið með sjúkdóm í eggjaleiðurum getur þú verið í aukinni hættu á utanlegsfóstri.

Æxli í eggjastokkum og öðrum æxlunarfærum

Tilkynnt hefur verið um æxli í eggjastokkum og öðrum æxlunarfærum hjá konum sem hafa farið í ófrjósemismeðferð. Ekki er vitað hvort meðferð með frjósemislyfjum eykur hættuna á þessum æxlum hjá ófrjóum konum.

Aðrir sjúkdómar

Áður en notkun lyfsins hefst skaltu segja læknum ef:

- annar læknir hafi sagt þér að þungun gæti reynst þér hættuleg
- þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm

Börn og unglingar (yngri en 18 ára)

Lyfið er ekki ætlað börnum og unglingum.

Notkun annarra lyfja samhliða REKOVELLE

Látið læknum vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki á að nota lyfið á meðgöngu og meðan á brjóstagjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Lyfið hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

REKOVELLE inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á REKOVELLE

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni.

Skammtur REKOVELLE fyrir fyrstu meðferðarlötu er reiknaður út af lækningunni út frá magni AMH (anti-Müllerian hormone, mælikvarði þess hve vel eggjastokkar svara örvun með gónadótrópíni) í blóði, og líkamsþyngd. Því eiga niðurstöður um AMH gildi í blóði (tekið innan síðustu 12 mánaða) að liggja fyrir áður en meðferð hefst. Líkamsþyngd er einnig mæld áður en meðferð hefst. Skammtur REKOVELLE er gefinn til kynna í míkrogrömmum.

Skammtur REKOVELLE er sá sami allan meðferðartímann og sólarhringsskammtur er hvoki aukinn né minnkaður. Lækningin fylgist með áhrifum REKOVELLE meðferðar og meðferðinni er hætt þegar viðunandi fjöldi eggbúa eru til staðar. Þú færð staka inndælingu af lyfi sem kallað er manna æðabelgsgónadótrópín (hCG) í skammtinum 250 míkrogrömm eða 5.000 a.e. fyrir endanlegan þroska eggbúanna.

Ef svörun líkamans er of væg eða of mikil getur verið að lækningin ákveði að stöðva meðferð með REKOVELLE. Ef svo er færðu annaðhvort stærri eða minni sólarhringsskammt af REKOVELLE en áður fyrir næstu meðferðarlötu.

Hvernig inndælingin er gefin

Leiðbeiningum um notkun áfyllta lyfjapennansverður að fylgja vandlega. Ekki á að nota áfyllta lyfjapennann ef lausnin inniheldur agnir eða ef hún er ekki tær.

Fyrstu inndælinguna á að gera undir eftirliti læknis eða hjúkrunarfræðings. Lækningin ákveður hvort þú getir sjálf/sjálfur séð um inndælingu lyfsins heima þó aðeins eftir að þú hefur fengið fullnægjandi þjálfun.

Lyfið er gefið með inndælingu undir húð, yfirleitt í kvið. Áfyllta lyfjapennann er hægt að nota fyrir nokkrar inndælingar.

Ef notaður er stærri skammtur af REKOVELLE en mælt er fyrir um

Áhrif þess að nota of mikið af lyfinu eru ekki þekkt. Heilkenni eggjastokkaoförvunar sem lýst er í kafla 4 getur hugsanlega komið fram.

Ef gleymist að nota REKOVELLE

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymist hefur að nota. Hafðu samband við lækningu strax og þú tekur eftir að skammtur hefur gleymst.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir:

Hormón sem notuð eru til meðferðar á ófrjósemi eins og þetta lyf getur aukið virkni eggjastokka mjög mikið (eggjastokkaoförvunarheilkenni). Einkennin eru meðal annars verkir, óþægindi og þroti í kvið, ógleði, uppköst, niðurgangur, þyngdaraukning eða öndunarerfiðleikar. Ef eitthvað af þessum einkennum koma fram skaltu hafa samband við lækinn tafarlaust.

Hætta á aukaverkunum kemur fram hér á eftir:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Höfuðverkur
- Ógleði
- Eggjastokkaoförvunarheilkenni (sjá hér fyrir ofan)
- Verkur í mjaðmagrind og óþægindi þar með talin óþægindi frá eggjastokkum
- Þreyta

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Skapsveiflur
- Syfja/svefndrungi
- Sundl
- Niðurgangur
- Uppköst
- Hægðatregða
- Óþægindi í kvið
- Blæðing frá leggöngum
- Óþægindi í brjóstum (meðal annars verkur í brjóstum, þrútin brjóst, eymsli í brjóstum og/eða í geirvörtum)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á REKOVELLE

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á áfyllta lyfjapennanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C). Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

REKOVELLE má geyma við lægri hita en 25 °C í allt að 3 mánuði að meðtöldum tímanum eftir fyrstu notkun. Ekki má geyma það aftur í kæli og því á að fleygja ef það hefur ekki verið notað eftir 3 mánuði.

Eftir fyrstu notkun: 28 dagar þegar það er geymt við lægri hita en 25 °C.

Eftir lok meðferðarinnar á að fleygja ónotaðri lausn.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

REKOVELLE inniheldur

- Virka efnið er follitropin delta.
Hver áfylltur lyfjapenni með fjölskammta rörlykju inniheldur 72 míkróg af follitropin delta í 2,16 ml af lausn. Einn ml af lausn inniheldur 33,3 míkróg af follitropin delta í ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru: fenól, polysorbat 20, L-methionin, natríumsúlfat decahydrat, dinatríum fosfat dodecahydrat, fosfórsýra, óþynnt (til að stilla pH), natríumhýdroxíð (til að stilla pH), vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti REKOVELLE og pakkingastærðir

REKOVELLE er tær og litlaus stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. Það er í pakkingu með 1 áfylltum lyfjapenna og 15 inndælingarnálum í penna.

Markaðsleyfishafi

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmörk

Framleiðandi

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Leiðbeiningar um notkun

REKOVELLE áfylltur lyfjapenni follitropin delta

Heilbrigðisstarfsmaðurinn sem sér um meðferð þína á að sýna þér hvernig á að undirbúa og sprauta REKOVELLE á réttan hátt áður en þú sprautar lyfinu í fyrsta skiptið.

Ekki reyna að sprauta þig fyrr en heilbrigðisstarfsmaðurinn er búinn að sýna þér hvernig á að gefa inndælinguna á réttan hátt.

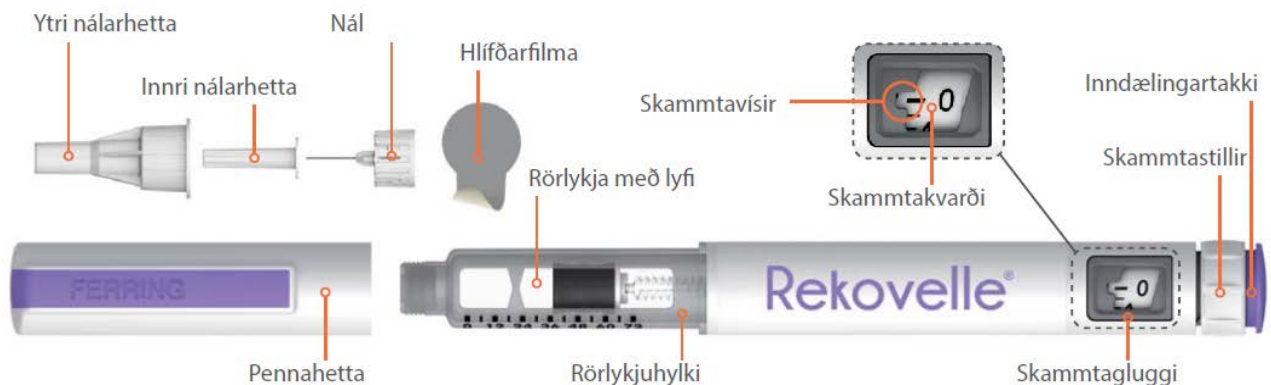
Lestu þessar leiðbeiningar til enda áður en þú notar REKOVELLE áfylltan lyfjapenna og í hvert skipti sem þú færð nýjan lyfjapenna. Nýjar upplýsingar gætu verið komnar. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega jafnvel þótt þú hafir notað svipaða lyfjapenna til inndælingar áður. Röng notkun lyfjapennans getur leitt til rangrar skömmtunar lyfsins.

Leitaðu ráða hjá heilbrigðisstarfsmanninum (lækni, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi) ef þú hefur einhverjar spurningar um hvernig þú átt að gefa þér REKOVELLE inndælingu.

REKOVELLE áfyllti lyfjapenninn er einnota lyfjapenni með snúningskammtastilli sem nota má til að gefa fleiri en 1 skammt af REKOVELLE. Lyfjapenninn er fáanlegur í 3 mismunandi styrkleikum:

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

REKOVELLE áfylltur lyfjapenni og hlutar hans



Leiðbeiningar fyrir notkun – REKOVELLE (follitropin delta) áfylltur lyfjapenni

Mikilvægar upplýsingar

- REKOVELLE áfyllti lyfjapenninn og nálarnar eru aðeins til notkunar fyrir einn einstakling og skal ekki deila með öðrum.
- Notið lyfjapennann aðeins við sjúkdómnum sem honum er ávísað við og eins og heilbrigðisstarfsmaðurinn hefur leiðbeint þér um.
- Ef þú ert blind/-ur eða með slæma sjón og getur ekki lesið skammtakvarðann á lyfjapennanum skaltu ekki nota þennan lyfjapenna án aðstoðar. Fáðu aðstoð frá einstaklingi með góða sjón sem hefur fengið þjálfun í að nota lyfjapennann.
- Þú skalt ráðfæra þig við heilbrigðisstarfsmanninn eða fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað (sjá upplýsingar um tengiliði í fylgiseðli) áður en þú notar REKOVELLE ef þú hefur spurningar.

Upplýsingar um REKOVELLE áfyllta lyfjapennann

Kvarðanum á lyfjapennanum er hægt að snúa til að gefa skammta frá 0,33 míkróg til 20 míkróg af REKOVELLE í merktum 0,33 míkróg þrepum um. Sjá „Dæmi um hvernig á að snúa til að velja skammt“ á bls 20 til 21¹.

- Skammtakvarðinn á lyfjapennanum er tölusettur frá 0 til 20 míkróg.
- Hver tala er aðskilin með tveimur línum, hver lína jafngildir einu þrepi með 0,33 míkróg.
- Þegar kvarðanum er snúið að skammtinum þínum muntu heyra smell og finna fyrirstöðu á kvarðanum fyrir hvert þrep til að hjálpa þér að velja réttan skammt.

Hreinsun

- Ef þörf krefur má hreinsa lyfjapennann að utan með klút sem vættur er með vatni.
- Ekki setja lyfjapennann í vatn eða neinn annan vökva.

Geymsla

- Geymið ávallt lyfjapennann með pennahettunni á og án þess að nálin sé fest á.
- Ekki nota lyfjapennann eftir fyrningardagsetninguna (EXP) sem er prentuð á merkimiða lyfjapennans.
- Ekki geyma lyfjapennann við mikinn hita, beint sólarljós eða mjög kaldar aðstæður, eins og í bíl eða frysti.
- Geymið lyfjapennann þar sem börn hvorki ná til né sjá né aðrir sem ekki hafa fengið þjálfun í að nota lyfjapennann.

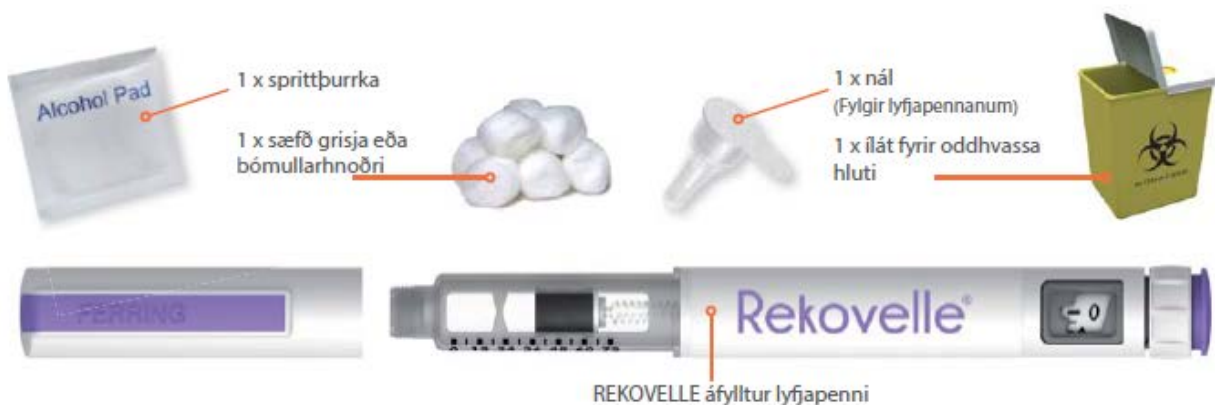
Fyrir notkun:

- Geymið lyfjapennann í kæli við 2°C til 8°C. Má ekki frjósa.
- Ef hann er geymdur utan kælis (við lægri hita en 25 °C), mun lyfjapenninn endast í allt að 3 mánuði að meðtöldum notkunartímanum. Fleygðu (fargaðu) lyfjapennanum ef hann hefur ekki verið notaður eftir 3 mánuði.

Eftir fyrstu notkun (notkunartími):

- Lyfjapennann má geyma í allt að 28 daga við við lægri hita en 25 °C. Má ekki frjósa.

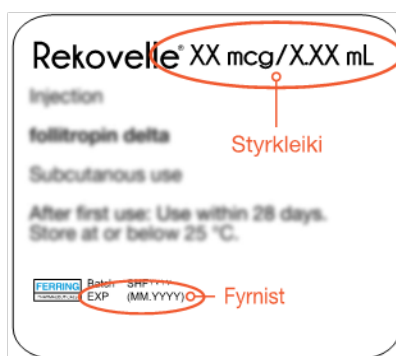
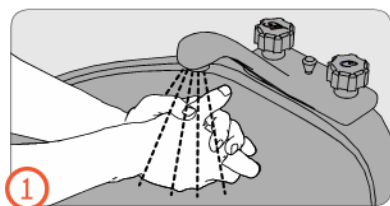
Hlutir sem þú þarft á að halda þegar þú sprautar þig með REKOVELLE



Fyrir notkun – (Skref 1)

Skref 1:

- Þvoðu hendurnar.
- Skoðaðu lyfjapennann til að athuga hvort hann sé skemmdur. Ekki nota lyfjapennann ef hann er skemmdur.
- Skoðaðu lyfjapennann (rörlykjuna) til að kanna hvort lyfið er tært og án agna. Ekki nota lyfjapenna með ögnum eða lyfi sem ekki er tært í rörlykjunni.
- Gakktu úr skugga um að þú sért með réttan lyfjapenna með réttum styrkleika.
- Kannaðu fyrningardagsetninguna á merkimiða lyfjapennans.



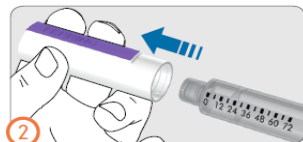
Nál fest á – (Skref 2 til 6)

Mikilvægt:

- Notaðu alltaf nýja nál við hverja inndælingu.
- Notaðu aðeins einnota ásmellanlegu nálarnar sem fylgja lyfjapennanum.

Skref 2:

- Dragðu pennahettuna af.



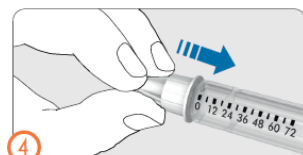
Skref 3:

- Dragðu hlífðarþynnuna af nálinni.



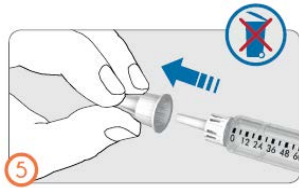
Skref 4:

- Smelltu nálinni á.
- Þú munt heyra smell þegar nálin er örugglega föst á.
- Þú getur einnig skrúfað nálina á. Hún er örugglega föst á þegar þú finnur léttu fyrirstöðu.



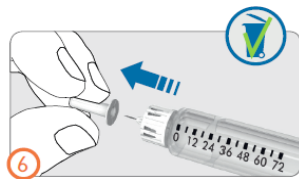
Skref 5:

- Dragðu ytri nálarhettuna af.
- Ekki fleygja ytri nálarhettunni. Þú munt þurfa á henni að halda til að fleygja (farga) nálinni eftir inndælingu lyfsins.



Skref 6:

- Dragðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.

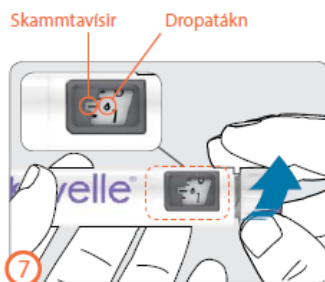


Undirbúningur – (Skref 7 til 9)

- Áður en lyfjapenninn er notaður í fyrsta skipti þarftu að fjarlægja loftbólur úr rörlykjunni (undirbúningur) til að fá réttan skammt af lyfinu.
- Þú skalt aðeins undirbúa lyfjapennann í fyrsta skipti sem þú notar hann.
- Framkvæmdu skref 7 til 9 jafnvel þótt þú sjáir ekki loftbólur.
- Hafi lyfjapenninn þegar verið notaður skaltu fara beint í skref 10.

Skref 7:

- Snúðu skammtastillingum réttisælis þar til dropatákn er við skammtavísinn.
- Ef þú snýrð á rangan undirbúningsskammt má leiðrétta undirbúningsskammtinn upp eða niður án þess að glata lyfi með því að snúa skammtastillingum í hvora áttina sem er þar til skammtavísirinn vísar á dropatákn.



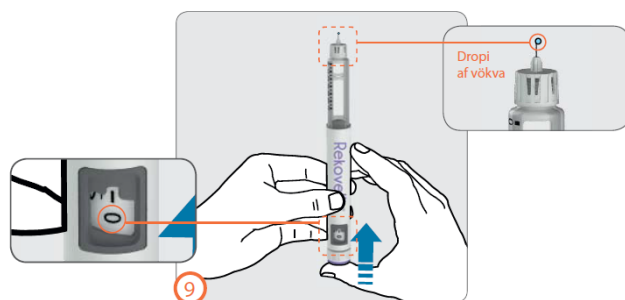
Skref 8:

- Haltu lyfjapennanum þannig að nálin snúi upp.
- Bankaðu með fingrinum á rörlykjuhylkið til að allar loftbólur í rörlykjunni leiti í efsta hluta rörlykjunnar.



Skref 9:

- Með nálina ennþá vísandi upp á við (frá andlitinu) skaltu þrýsta á inndælingartakkann alla leið þar til þú sért töluna „0“ við skammtavísinn.
- Kannaðu hvort dropi af vökva sést í nálaroddinum.
- Ef enginn dropi sést skaltu endurtaka skref 7 til 9 (undirbúningur) þar til dropi sést.
- Ef enginn dropi sést eftir 5 tilraunir skaltu fjarlægja nálina (sjá skref 13), festa nýja nál á (sjá skref 3 til 6) og endurtaka undirbúning (sjá skref 7 til 9).
- Ef enn sést enginn dropi eftir að ný nál hefur verið tekin í notkun, skaltu prófa að nota nýjan penna.



Skammturinn valinn– (skref 10)

Sjá „Dæmi um hvernig á að snúa til að fá skammt“ á bls 20 til 21¹.

Skref 10:

- Snúðu skammtastillingunum réttisælis þar til skammtavísirinn vísar á ávísaðan skammt í skammtaglugganum.
- Leiðrétta má skammtinn upp eða niður án þess að glata lyfi með því að snúa skammtastillingunum í hvora áttina sem er þar til skammtavísirinn vísar á réttan skammt.
- Ekki þrýsta á inndælingartakkann þegar þú snýrð til að fá skammt til að forðast að glata lyfi.



Skammti skipt:

- Þú gætir þurft fleiri en einn lyfjapenna til að ljúka fullum ávísuðum skammti.
- Ef þú getur ekki snúið að fullum skammti þýðir það að ekki er nægilega mikið magn lyfs eftir í lyfjapennanum. Þú munt þurfa að fá inndælingu með skiptum skammti eða fleygja (farga) lyfjapennanum sem er í notkun núna og nota nýjan lyfjapenna fyrir inndælinguna.

Sjá „Skiptur skammtur af REKOVELLE gefinn“ á bls 22 til 23¹ með dæmum um hvernig þú átt að reikna og skrá skipta skammta.

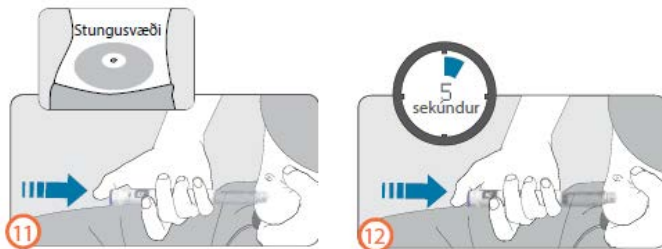
Inndæling skammts – (Skref 11 til 12)

Mikilvægt:

- Ekki nota lyfjapennann ef lyfið inniheldur agnir eða ef lyfið er ekki tært.
- Lestu skref 11 og 12 á bls 14 til 15¹ áður en þú sprautar þig.
- Þetta lyf á að gefa með inndælingu rétt undir húðina á kviðnum.
- Notaðu nýjan stungustað við hverja inndælingu til að minnka hættuna á húðviðbrögðum eins og roða og ertingu.
- Ekki sprauta í svæði sem eru aum (viðkvæm), marín, rauð, hörð, með örum eða með húðsliti.

Skref 11 og 12:

- Þurrkaðu húðina á stungustaðnum með sprittþurrku til að hreinsa hana. Ekki snerta þetta svæði aftur áður en þú sprautar þig.
- Haltu lyfjapennanum þannig að skammtaglugginn sé sjáanlegur meðan á inndælingu stendur.
- Klíptu húðina og stingdu nálinni beint inn í húðina eins og heilbrigðisstarfsmaðurinn sýndi þér. Ekki snerta inndælingartakkann strax.
- Eftir að nálinni hefur verið stungið inn skaltu setja þumalfingurinn á inndælingartakkann.
- Þrýstu inndælingartakkanum alla leið inn og haltu inni.
- Haltu áfram að þrýsta á inndælingartakkann og þegar þú sérð töluna „0“ við skammtavísinn skaltu bíða í 5 sekúndur (teldu hægt upp í 5). Þetta mun tryggja að þú fáir fullan skammt.



- Eftir að hafa þrýst á inndælingartakkann í 5 sekúndur skaltu sleppa inndælingartakkanum. Síðan skaltu fjarlægja nálina hægt úr stungustaðnum með því að draga hana beint út úr húðinni.
- Ef blæðir á stungustaðnum skaltu þrýsta grisju eða bómullarhnoðra létt á stungustaðnum.

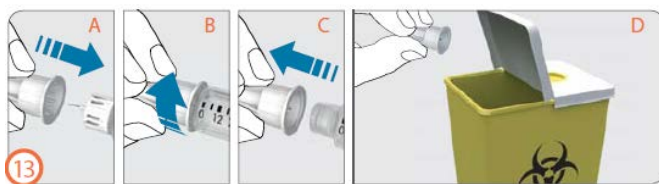
Athugið:

- Ekki halla lyfjapennanum meðan á inndælingu stendur og þegar verið er að fjarlægja hann frá húðinni.
- Að halla lyfjapennanum getur leitt til þess að nálin bogni eða brotni af.
- Ef brotin nál er föst í líkamanum eða er áfram í húðinni skaltu tafarlaust leita læknisáðstoðar.

Förgun nálar – (Skref 13)

Skref 13:

- Settu ytri nálarhettuna varlega yfir nálina og þrýstu ákveðið (A).
- Skrúfaðu nálina af rangsælis til að fjarlægja nálina af lyfjapennanum (B+C).
- Fleygðu (fargaðu) notuðu nálinni varlega (D).
- Sjá „Förgun“ á bls 18¹.



Athugið:

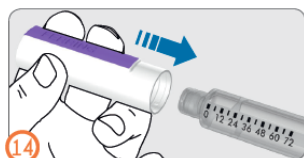
- Þú skalt alltaf fjarlægja nálina eftir hverja notkun. Nálar eru aðeins einnota.

- Þú skalt ekki geyma lyfjapennann með nálinni áfastri.

Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann – (Skref 14)

Skref 14:

- Settu pennahettuna ákveðið aftur á lyfjapennann til að vernda hann milli inndælinga.



Athugið:

- Pennahettan mun ekki passa yfir nál.
- Ef þú munt gefa inndælingu með skiptum skammti skaltu aðeins fleygja (farga) lyfjapennanum þegar hann er tómur.
- Ef þú ætlar að nota nýjan lyfjapenna til að gefa þér fullan ávísaðan skammt í stað þess að gefa inndælingu með skiptum skammti skaltu fleygja (farga) lyfjapennanum þegar ekki er nægilegt magn lyfs eftir í lyfjapennanum fyrir fullan skammt.
- Hafðu pennahettuna á lyfjapennanum þegar hann er ekki í notkun.

Förgun

Nálar:

Settu notuðu nálararnar í ílát fyrir oddhvassa hluti þegar í stað eftir notkun. Þú skalt ekki fleygja (farga) notuðu íláti fyrir oddhvassa hluti með heimilissorpinu.

Ef þú hefur ekki ílát fyrir oddhvassa hlut getur þú notað ílát til heimilisnota sem er:

- gert úr þykku plasti,
- hægt að loka með þétu, loki sem þolir stungur, án þess að oddhvassir hluti geti komist út,
- upprétt og stöðugt við notkun,
- lekaþolið og
- merkt á viðeigandi hátt til að vara við hættulegum úrgangi inni í ílátinu.

REKOVELLE áfylltir lyfjapennar:

- Fleygðu (fargaðu) notuðum lyfjapennum í samræmi við reglur um förgun í þínu landi.

Dæmi um hvernig á að snúa til að fá réttan skammt

Dæmi um hvernig á að snúa til að fá réttan skammt með REKOVELLE áfylltum lyfjapenna

Taflan hér á eftir sýnir dæmi um ávísaða skammta, hvernig á að snúa til að fá ávísaðan skammt í dæminu og hvernig skammtaglugginn lítur út við ávísuðu skammtana.

Dæmi um ávísaðan skammt (í mikróg)	Hvernig á að velja skammt á lyfjapennanum	Skammtagluggi með dæmi um ávísaðan skammt
0,33	0 og 1 lína (snúið að 0 plús 1 smellur)	
0,66 (undirbúningsskammtur)	0 og 2 línur (snúið að 0 plús 2 smellir)	
2,33	2 og 1 lína (snúið að 2 plús 1 smellur)	
11,00	11 (snúið að 11)	
12,33	12 og 1 lína (snúið að 12 plús 1 smellur)	
18,66	18 og 2 línur (snúið að 18 plús 2 smellir)	
20,00	20 (snúið að 20)	

Skiptur skammtur af REKOVELLE gefinn

Ef þú getur ekki snúið að fullum ávísuðum skammti í lyfjapennanum, þýðir það að ekki er nægilega mikið magn lyfs eftir í lyfjapennanum til að gefa fullan skammt. Þú munt þurfa gefa hluta af ávísaða skammtinum með því að nota lyfjapennann sem er nú þegar í notkun og afganginn af skammtinum með nýjum lyfjapenna (inndæling með skiptum skammti) eða þú getur fleygt (fargað) lyfjapennanum sem er í notkun núna og notað nýjan lyfjapenna til af gefa þér fullan ávísaðan skammt í 1 inndælingu. Ef þú ákveður að gefa inndælingu með skiptum skammti skaltu fylgja þessum leiðbeiningum og skrifa niður hve mikið magn af lyfinu á að gefa með því að nota dagbókina yfir skiptan skammt á bls 23¹.

- Dálkur A sýnir dæmi um ávísaðan skammt. Skrifaðu niður skammtinn sem þér var ávísaður í dálk A.
- Dálkur B sýnir dæmi um skammt sem eftir er í lyfjapenna (hann er jafn því sem þú getur valið með því að snúa).
- Skrifaðu niður skammtinn sem er eftir í lyfjapennanum í dálk B. Gefðu inndælinguna með því að nota afganginn af lyfinu sem er eftir í lyfjapennanum þínum.
- Gerðu tilbúinn og undirbúðu nýjan lyfjapenna (Skref 1 til 9).
- Reiknaðu út og skrifaðu niður skammtinn sem eftir er að sprauta í dálk C með því að draga töluna í dálki B frá tölunni í dálki A. Notaðu reiknivél til að kanna útreikningana ef þörf krefur.
- Sjá „Dæmi um hvernig á að snúa til að fá skammt“ á bls 20 til 21¹ ef þörf er á.
- Námunða skal skammta að næsta þrepi, X,00, X,33 eða X,66 mikróg. Til dæmis, ef talan í dálki C er 5,34 skaltu námunða skammtinn sem eftir er að 5,33. Ef talan í dálki C er 9,67 skaltu námunða skammtinn sem eftir er að 9,66.
- Leitaðu ráða hjá heilbrigðisstarfsmanninum sem sér um meðferð þína hafir þú spurningar um hvernig á að reikna út skipta skammta fyrir þig.
- Sprautaðu skammtinum sem eftir er af lyfinu (talan í dálki C) með nýja lyfjapennanum til að ljúka gjöf ávísaðs skammts.

Dagbók yfir skiptan skammt

A Ávísaður skammtur	B Skammtur eftir í lyfjapenna (Skammtur sýndur með skammtavísi í skammtaglugga)	C = A minus B Skammtur til að dæla í nýjan lyfjapenna (Skammtur sýndur með skammtavísi í skammtaglugga)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 og 1 lína (snúið að 7 plús 1 smellur))
12,66	12,33 (12 og 1 lína (12 plús 1 smellur))	0,33 (0 og 1 lína (snúið að 0 plús 1 smellur))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (snúið að 8))
12,00	6,66 (6 og 2 línur (6 plús 2 smellir))	Námunða 5,34 að 5,33 (5 og 1 lína (snúið að 5 plús 1 smellur))
18,33	8,66 (8 og 2 línur (8 plús 2 smellir))	Námunða 9,67 að 9,66 (9 og 2 línur (snúið að 9 plús 2 smellir))

Algengar spurningar

1. Er undirbúningsskrefið nauðsynlegt fyrir hverja inndælingu?
 - Nei. Undirbúning þarf einungis að framkvæma áður en fyrsta inndælingin er gefin með nýjum lyfjapenna.
2. Hvernig veit ég hvort inndælingunni er lokið?
 - Inndælingartakkanum er þrýst ákveðið alla leið inn þar til hann stöðvast.
 - Talan „0“ er við skammtavísinn.
 - Þú hefur talið rólega að 5 á meðan þú heldur ennþá inndælingartakkanum inni og nálin er ennþá inni í húðinni.
3. Hvers vegna þarf ég að telja upp að 5 á meðan ég held inndælingartakkanum inni?
 - Að halda inndælingartakkanum inni í 5 sekúndur gerir mögulegt að sprauta fullum skammti sem frásogast undir húðina.
4. Hvað ef ekki er hægt að snúa skammtastillingunum að skammtinum sem óskað er eftir?
 - Rörlykjan í lyfjapennanum inniheldur ekki nægilegt lyf til að gefa ávísaðan skammt.
 - Lyfjapenninn leyfir þér ekki að snúa að stærri skammti en skammtinum sem eftir er í rörlykjunni.
 - Þú getur sprautað lyfinu sem eftir er í lyfjapennanum og lokið ávísuðum skammti með nýjum lyfjapenna (skiptur skammtur) eða notað nýjan lyfjapenna til að gefa fullan ávísaðan skammt.

Varnaðarorð

- Þú skalt ekki nota lyfjapenna sem hefur dottið eða slegist utan í hart yfirborð.
- Ef ekki er auðvelt að þrýsta inndælingartakkanum inn skaltu ekki beita afli. Skiptu um nál. Ef enn er ekki auðvelt að þrýsta inndælingartakkanum inn eftir að skipt hefur verið um nál skaltu nota nýjan lyfjapenna.
- Þú skalt ekki reyna að gera við skemmdan lyfjapenna. Ef lyfjapenni er skemmdur skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn sem sér um meðferð þína eða fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað (sjá upplýsingar um tengiliði í fylgiseðli).

Viðbótarupplýsingar

Nálar

Nálar fylgja með lyfjapennanum. Ef þú þarft viðbótarnálar skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn sem sér um meðferð þína. Notaðu aðeins nálar sem fylgja með REKOVELLE áfyllta lyfjapennanum eða sem heilbrigðisstarfsmaðurinn ávísar.

Tengiliðir

Ef þú hefur einhverjar spurningar eða vandamál í tengslum við lyfjapennann skaltu ráðfæra þig við heilbrigðisstarfsmanninn sem sér um meðferð þína eða fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað (sjá upplýsingar um tengiliði í fylgiseðli).

1. Blaðsíðutal vísar í prentaðan bækling „Leiðbeiningar um notkun“ en ekki í blaðsíðutalið í þessu skjali.