

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

REKOVELLE 12 mikrogramų/0,36 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
REKOVELLE 36 mikrogramai/1,08 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
REKOVELLE 72 mikrogramai/2,16 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDETIS

REKOVELLE 12 mikrogramų/0,36 ml injekcinis tirpalas

Vienu 0,36 ml tirpalo užpildytu daugiadoziu švirkštikliu tiekama 12 mikrogramų folitropino delta*.

REKOVELLE 36 mikrogramai/1,08 ml injekcinis tirpalas

Vienu 1,08 ml tirpalo užpildytu daugiadoziu švirkštikliu tiekama 36 mikrogramai folitropino delta*.

REKOVELLE 72 mikrogramai/2,16 ml injekcinis tirpalas

Vienu 2,16 ml tirpalo užpildytu daugiadoziu švirkštikliu tiekama 72 mikrogramai folitropino delta*.

Viename ml tirpalo yra 33,3 mikrogramo folitropino delta*

*rekombinantinis žmogaus folikulus stimuliuojantis hormonas (FSH), gaminamas žmogaus ląstelių linijoje (PER.C6) naudojant rekombinantinę DNR technologiją.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (injekcija).

Skaidrus ir bespalvis tirpalas, kurio pH yra 6,0-7,0.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Kontroliuojama kiaušidžių stimuliacija, siekiant paskatinti kelių folikulų vystymąsi moterims, kurioms taikomos pagalbinės reprodukcijos technologijos (PRT), pvz., apvaisinimas *in vitro* (AIV) ar intracitoplazminės spermatozoidų injekcijos (ICSI) ciklas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymas turi būti pradamas prižiūrint gydytojui, turinčiam vaisingumo sutrikimų gydymo patirties.

Dozavimas

REKOVELLE dozavimas parenkamas individualiai kiekvienai pacientei, siekiant užtikrinti kiaušidžių atsaką, kuris yra susijęs su palankiomis saugumo / veiksmingumo savybėmis, t. y., siekiant užtikrinti tinkamą gautų oocitų skaičių ir sumažinti intervencijų, skirtų kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromo (KHSS) profilaktikai, skaičių. REKOVELLE yra dozuojamas mikrogramais (žr. 5.1 skyrių). Dozavimo režimas būdingas tik REKOVELLE, mikrogramų dozės negalima taikyti kitiems gonadotropinams.

Pirmam gydymo ciklui individuali paros dozė bus nustatyta pagal anti-Müllerio hormono (AMH) koncentraciją moters serume ir jos kūno svorį. Dozė turi būti paremta neseniai atliktu AMH nustatymu (t. y., per paskutinius 12 mėnesių), įvertintu šiais diagnostiniais tyrimais: Roche ELECSYS AMH *Plus* imunologiniu tyrimu (t. y. klinikinių tyrimų metu naudotas tyrimas) arba Beckman Coulter tyrimu

ACCESS AMH Advanced arba Fujirebio tyrimu LUMIPULSE G AMH (žr. 4.4 skyrių). Individualią paros dozę reikia išlaikyti visą stimuliacijos laikotarpį. Moterims, kurių AMH < 15 pmol/l, paros dozė yra 12 mikrogramų, nepriklausomai nuo kūno svorio. Moterims, kurių AMH ≥ 15 pmol/l, paros dozė sumažinama nuo 0,19 iki 0,10 mikrogramo/kg padidinant AMH koncentraciją (1 lentelė). Dozę reikia suapvalinti iki artimiausios 0,33 mikrogramo vertės, kad atitiktų dozavimo skalę ant injekcinio švirkštiklio. Didžiausia pirmojo gydymo ciklo paros dozė yra 12 mikrogramų.

Skaičiuojant REKOVELLE dozę, kūno svorį reikia matuoti be batų ir palto, prieš pat pradėdant stimuliaciją.

1 lentelė. Dozavimo režimas

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

AMH koncentraciją reikia išreikšti pmol/l ir suapvalinti iki artimiausio sveiką skaičiaus. Jeigu AMH koncentracija yra išreikšta ng/ml, prieš vartojant koncentraciją reikia konvertuoti į pmol/l, dauginant iš 7,14 (ng/ml x 7,14 = pmol/l).

µg: mikrogramai

Pacientės, kurioms atsakas gali būti didelis (pacientės, kurių AMH >35 pmol/l) nebuvo tiriamos protokole, taikant reguliavimo slopinimą GnRH agonistu.

Gydymo REKOVELLE pradžia priklauso nuo protokolo tipo.

- protokole, kuriame nurodytas gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) antagonistų vartojimas, gydymas REKOVELLE turi būti pradėtas 2-ą ar 3-ią dieną po menstruacinio kraujavimo pradžios;
- protokole, kuriame nurodytas reguliavimo slopinimas GnRH agonistu, gydymą REKOVELLE reikia pradėti praėjus maždaug 2 savaitėms nuo gydymo agonistu pradžios.

Gydymas turi būti tęsiamas, kol bus pasiektas pakankamas folikulų išsivystymas (≥ 3 folikulai ≥ 17 mm), kuris dažniausiai pasiekiamas iki devintos arba dešimtos gydymo dienos (intervalas nuo 5 iki 20 dienų). Esant hipofizės desensibilizacijai, kurią sukelia GnRH agonistas, norint pasiekti pakankamą folikulų atsaką, gali prireikti ilgesnės stimuliacijos trukmės, todėl gali prireikti didesnės bendros REKOVELLE dozės. Siekiant galutinai subrandinti folikulus, skiriama vienkartinė 250 mikrogramų rekombinantinio žmogaus chorioninio gonadotropino (žCG) arba 5 000 TV žCG injekcija. Pacientėms, kurioms pasireiškė per stiprus kiaušidžių atsakas (≥ 25 folikulų ≥ 12 mm), gydymą REKOVELLE reikia nutraukti ir stimuliacijos žCG siekiant galutinai subrandinti folikulus atlikti nereikia.

Tolesnių gydymo ciklų metu reikia išlaikyti tą pačią REKOVELLE paros dozę arba ją keisti pagal pacientės kiaušidžių atsaką ankstesnio ciklo metu. Jeigu ankstesnio ciklo metu pacientės kiaušidžių atsakas buvo pakankamas ir neatsirado KHSS, reikia vartoti tą pačią paros dozę. Kiaušidžių hipoatsako atveju ankstesnio ciklo metu, paros dozė tolesnio ciklo metu turi būti padidinta 25 % arba 50 %, priklausomai nuo pastebėto atsako dydžio. Kiaušidžių hiperatsako ankstesnio ciklo metu atveju paros dozė tolesnio ciklo metu reikia sumažinti 20 % arba 33 %, priklausomai nuo pastebėto atsako dydžio. Pacientėms, kurioms ankstesnio ciklo metu atsirado KHSS arba buvo KHSS rizika, paros dozė tolesnio ciklo metu yra 33 % mažesnė už dozę vartotą cikle, kurio metu atsirado KHSS arba padidėjo KHSS rizika. Didžiausia paros dozė yra 24 mikrogramai.

Senyvos pacientės

REKOVELLE nėra skirtas senyvos pacientėms.

Pacientės, kurių inkstų ir kepenų veikla sutrikusi

REKOVELLE saugumas, veiksmingumas ir farmakokinetika pacientėms, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi, klinikiniais tyrimais konkrečiai ištirta nebuvo. Negausūs duomenys neparodė poreikio taikyti kitą REKOVELLE dozavimo režimą šiai pacienčių populiacijai (žr. 4.4 skyrių).

Policistinių kiaušidžių sindromu sergančios pacientės, turinčios anovuliacijos sutrikimų

Tyrimų policistinių kiaušidžių sindromu sergančioms pacientėms, kurioms nevyksta ovuliacija, neatlikta. Ovuliuojančios pacientės su policistinėmis kiaušidėmis buvo įtrauktos į klinikinius tyrimus (žr. 5.1 skyrių).

Vaikų populiacija

REKOVELLE nėra skirtas vaikų populiacijai.

Vartojimo metodas

REKOVELLE skirtas leisti po oda, geriausiai į pilvo sieną. Pirmąją injekciją reikia atlikti tiesiogiai prižiūrint medikams. Pacientės turi būti apmokytos, kaip naudoti REKOVELLE injekcinį švirkštiklį ir atlikti injekcijas. Pačios vaistinį preparatą gali leisti tik tos pacientės, kurios yra motyvuotos, tinkamai apmokytos ir bet kada gali pasikonsultuoti su specialistais.

Nurodymai, kaip leisti vaistinį preparatą užpildytu švirkštikliu, pateikti „Vartojimo instrukcijoje“.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai;
- pogumburio arba hipofizės augliai;
- padidėjusios kiaušidės ar kiaušidžių cista ne dėl policistinių kiaušidžių sindromo;
- nežinomos etiologijos ginekologiniai kraujavimai (žr. 4.4 skyrių);
- kiaušidžių, gimdos ar krūties karcinoma (žr. 4.4 skyrių).

Esant šioms klinikinėms būklėms, nėra tikėtina, kad gydymo baigtis bus palanki, todėl REKOVELLE vartoti negalima:

- pirminis kiaušidžių nepakankamumas;
- netaisyklingai išsivystę lyties organai, dėl ko neįmanomas nėštumas;
- fibroidiniai gimdos navikai, dėl kurių neįmanomas nėštumas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

REKOVELLE sudėtyje yra stiprios gonadotropininės medžiagos, galinčios sukelti nesunkias arba sunkias nepageidaujamas reakcijas, todėl jį turi skirti tik gydytojai, kurie yra visapusiškai susipažinę su vaisingumo sutrikimais bei jų gydymu.

Gydymas gonadotropiniais reikalauja gydytojų ir pagalbinių sveikatos priežiūros specialistų laiko bei tinkamos pacienčių stebėjimo įrangos. Siekiant saugiai ir veiksmingai vartoti REKOVELLE, reikia reguliariai tikrinti kiaušidžių atsaką vien ultragarsu arba kartu matuojant estradiolio koncentraciją serume. REKOVELLE dozė parenkama individualiai kiekvienai pacientei, siekiant užtikrinti kiaušidžių atsaką ir palankias saugumo / veiksmingumo savybes. Atsakas į FSH vartojimą tarp pacienčių gali skirtis, kai kurių pacienčių atsakas į FSH yra silpnas, kitų – per stiprus.

Prieš pradėdant gydymą, turi būti atitinkamai ištirtas poros nevaisingumas ir įvertintos galimos kontraindikacijos nėštumui. Ypač svarbu ištirti, ar pacientės neserga hipotiroze ir hiperprolaktinemija bei skirti joms tinkamą specifinį gydymą.

Nerekomenduojama REKOVELLE dozę nustatyti remiantis rezultatais, gautais kitais metodais nei Roche ELECSYS AMH *Plus* imunologinis tyrimas, Beckman Coulter ACCESS AMH Advanced ir Fujirebio LUMIPULSE G AMH, nes prieinami AMH tyrimo metodai šiuo metu nėra standartizuoti.

Pacientėms, kurioms stimuliuojamas folikulų augimas, gali padidėti kiaušidės arba gali būti KHSS atsiradimo rizika. Tokių reiškinių dažnį sumažins REKOVELLE dozavimo bei vartojimo režimo laikymasis ir atidus gydymo stebėjimas.

Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (KHSS)

Tikėtinas kontroliuojamos kiaušidžių stimuliacijos poveikis – tam tikro laipsnio kiaušidžių padidėjimas. Šis poveikis dažniau pasireiškia pacientėms, sergančioms policistinių kiaušidžių sindromu, ir paprastai praeina negydomas. Skirtingai nei nekomplikuotas kiaušidžių padidėjimas, KHSS yra būklė, kurios sunkumas gali vis didėti. Jo požymiai yra žymus kiaušidžių padidėjimas, didelė lyties steroidų koncentracija serume ir padidėjęs kraujagyslių pralaidumas, dėl kurio gali pradėti kauptis skysčiai pilvaplėvės, plaučių ir retai perikardo ertmėse.

Svarbu pabrėžti atidais ir dažno folikulų vystymosi stebėjimo reikšmę, siekiant sumažinti KHSS riziką. Sunkiais KHSS atvejais gali pasireikšti šie simptomai: pilvo skausmas, diskomfortas ir pūtimas, sunkus kiaušidžių padidėjimas, svorio didėjimas, dusulys, oligurija ir virškinimo trakto simptomai, tarp jų pykinimas, vėmimas ir viduriavimas. Klinikinė analizė gali parodyti cirkuliuojančio kraujo tūrio sumažėjimą, kraujo sutirštėjimą, sutrikusią elektrolitų pusiausvyrą, ascitą, kraujo išsiliejimą į pilvaplėvės ertmę, eksudaciją į pleuros ertmę, hidrotoraksą arba ūminį plaučių sutrikimą (distresą). Labai retai sunkų KHSS gali lydėti šios komplikacijos: kiaušidės persisukimas ir tromboemboliniai reiškiniai, pvz., plaučių embolija, išeminis insultas arba miokardo infarktas.

Per stiprus kiaušidžių atsakas į gydymą gonadotropiniais retai sukelia KHSS, nebent žCG vartojamas galutiniam folikulų subrendimui paskatinti. Be to, jei pastojama, šis sindromas gali būti sunkesnis ir trukti ilgiau. Todėl kiaušidžių hiperstimuliacijos atvejais rekomenduojama nutraukti žCG vartojimą ir nurodyti pacientei susilaikyti nuo lytinio akto arba naudoti patikimus barjerinius kontracepcijos metodus bent 4 dienas. KHSS gali sparčiai progresuoti (per 24 valandas) arba per kelias dienas ir tapti sunku medicininis reiškiniu. Ankstyvas KHSS gali pasireikšti per 9 dienas po galutinio folikulų subrendimo skatinimo. Vėlyvas KHSS gali išsivystyti dėl hormonų pokyčių nėštumo metu 10-ą arba daugiau dienų po galutinio folikulų subrendimo skatinimo. Dėl KHSS atsiradimo rizikos pacientės turi būti stebimos mažiausiai dvi savaites po žCG sulieidimo.

Tromboemboliniai reiškiniai

Moterims, kurios neseniai sirgo arba tebeserga tromboembolija, arba moterims, kurioms yra bendrai pripažįstamų tromboembolinių reiškinių rizikos veiksnių, pvz., asmeninė ar šeimos istorija, didelio laipsnio nutukimas (kūno masės indeksas $> 30 \text{ kg/m}^2$) ar trombofilija, gydymo gonadotropiniais metu arba paskui gali padidėti veninių ar arterinių tromboembolinių reiškinių rizika. Gydymas gonadotropiniais gali dar padidinti tokių reiškinių pasunkėjimo arba atsiradimo riziką. Šioms moterims reikia įvertinti gydymo gonadotropiniais naudą ir galimą riziką. Tačiau reikia atkreipti dėmesį, kad pats nėštumas ir KHSS taip pat padidina tromboembolinių reiškinių riziką.

Kiaušidės persisukimas

PRT ciklą metu nustatyti kiaušidės persisukimo atvejai. Tai gali būti susiję su kitais rizikos veiksniais, tokiais kaip KHSS, nėštumas, ankstesnė pilvo chirurginė operacija, anksčiau buvęs kiaušidės persisukimas, buvusios ar esančios kiaušidžių cistos ar policistinės kiaušidės. Kiaušidės pažeidimą dėl sumažėjusio kraujo pritekėjimo galima sumažinti anksti diagnozavus ir nedelsiant tai pašalinus.

Daugiavaisis nėštumas

Daugiavaisio nėštumo metu padidėja nepageidaujamų baigčių rizika tiek motinai, tiek naujagimiui. Pacientėms, kurioms atliekamos PRT procedūros, daugiavaisio nėštumo rizika daugiausiai priklauso nuo persodintų embrionų skaičiaus, jų kokybės ir pacientės amžiaus, nors retais atvejais dvivaisis nėštumas būna persodinus vieną embrioną. Prieš pradėdant gydymą pacientės turi būti informuojamos apie galimą daugiavaisio gimdymo riziką.

Nėštumo nutrūkimas

Pacientėms, kurioms taikoma kontroliuojama kiaušidžių stimuliacija taikant PRT, nėštumo nutrūkimo dažnis dėl persileidimo ar aborto yra didesnis nei pastojus natūraliai.

Negimdinis nėštumas

Didesnę tikimybę patirti negimdinį nėštumą turi kiaušintakių ligomis sirgusios moterys, tiek pastojus natūraliai, tiek taikant vaisingumo sutrikimų gydymą. Nustatyta, kad negimdinio nėštumo dažnis po PRT yra didesnis nei bendros populiacijos.

Lytinės sistemos navikai

Yra duomenų apie gerybinius ir piktybinius kiaušidžių bei kitų lytinės sistemos organų navikus moterims, kurioms nevaisingumui gydyti buvo taikomi keli gydymo režimai. Nėra nustatyta, ar gydymas gonadotropiniais padidina šių navikų atsiradimo riziką nevaisingoms moterims.

Igimti raidos defektai

Igimtų raidos defektų skaičius po PRT gali būti šiek tiek didesnis nei pastojus natūraliai. Manoma, kad taip yra todėl, kad skiriasi tėvų ypatybės (pvz., motinos amžius, spermos savybės) bei dėl daugiavausio nėštumo.

Kitos medicininės būklės

Prieš pradėdant gydymą REKOVELLE taip pat būtina įvertinti medicininės būklės, dėl kurių moteriai negalima pastoti.

Inkstų ir kepenų veiklos sutrikimas

REKOVELLE vartojimas pacientėms, kurioms yra vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų ar kepenų veiklos sutrikimas, neištirtas.

Natrio kiekis

REKOVELLE dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

REKOVELLE sąveikos tyrimų neatlikta. Gydymo REKOVELLE metu kliniškai reikšminga sąveika su kitais vaistiniais preparatais nenustatyta ir nėra tikėtina.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

REKOVELLE nėra skirtas vartoti nėštumo metu. Teratogeninio poveikio rizikos po kontroliuojamos kiaušidžių stimuliacijos, kliniškai vartojant kartu su gonadotropiniais, nenustatyta. Duomenų apie netyčia pavartotą REKOVELLE nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė REKOVELLE dozių, didesnių už rekomenduojamą maksimalią dozę žmonėms, toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Žindymas

REKOVELLE nėra skirtas vartoti žindymo metu.

Vaisingumas

REKOVELLE skirtas vartoti esant nevaisingumui (žr. 4.1 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

REKOVELLE gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos gydymo REKOVELLE metu buvo KHSS, galvos skausmas, dubens skausmas, pykinimas ir nuovargis. Kaip buvo pastebėta klinikiniuose tyrimuose, šių nepageidaujamų reakcijų dažnumas gali sumažėti kartojant gydymo ciklą.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau lentelėje (2 lentelėje) pateikiamos nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė REKOVELLE gydytoms pacientėms klinikinių tyrimų metu, taikant algoritmu pagrįstą dozavimo schemą. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos pagrindiniuose klinikiniuose tyrimuose

Organų sistemų klasė	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)
Psichikos sutrikimai		Nuotaikos svyravimai
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Mieguistumas Svaigulys
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Viduriavimas Vėmimas Vidurių užkietėjimas Diskomfortas pilvo srityje ^a
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	KHSS Dubens skausmas ^b	Kraujavimas iš makšties Krūtų diskomfortas ^c
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nuovargis	

a Diskomfortas pilvo srityje apima pilvo skausmą / pūtimą.

b Dubens skausmas apima diskomfortą dubens srityje ir gimdos priklausinių skausmą.

c Krūtų diskomfortas apima krūtų skausmą, krūtų patinimą, krūtų jautrumą ir (arba) spenelių skausmą.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

KHSS yra būdinga kiaušidžių stimuliacijos keliami rizika. Žinomi virškinimo trakto simptomai, susiję su KHSS, yra pilvo skausmas, diskomfortas ir pūtimas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

Kiaušidės persisukimas ir tromboemboliniai reiškiniai yra retos kiaušidžių stimuliacijos gydymo komplikacijos (žr. 4.4 skyrių).

Galima gydymo gonadotropiniais rizika yra imunogeninis poveikis antikūnų prieš FSH atsiradimo požiūriu (žr. 5.1 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo poveikis nežinomas, tačiau gali išsivystyti KHSS (žr. 4.4 skyrių).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – lytiniai hormonai ir lytinės sistemos modulatoriai, gonadotropiniai, ATC kodas – G03GA10

Veikimo mechanizmas

Svarbiausias FSH poveikis parenteraliai jį vartojant yra kelių subrendusių folikulų vystymasis.

Folitropinas delta yra rekombinantinis žmogaus FSH. Dviejų folitropino delta FSH subvienetų aminorūgščių sekos yra identiškos endogeninėms žmogaus FSH sekoms. Kadangi folitropinas delta gaminamas žmogaus ląstelių linijoje PER.C6, glikozilino duomenys skiriasi nuo folitropino alfa ir folitropino beta.

Farmakodinaminis poveikis

Kasdien vartojant vienodas REKOVELLE ir folitropino alfa TV dozes biologiniuose tyrimuose su žiurkėmis *in vivo* (Steelman-Pohley tyrimo metodu) nustatytas didesnis kiaušidžių atsakas (t. y., estradiolis, inhibinas B ir folikulų kiekis) pacientėms po REKOVELLE nei po folitropino alfa vartojimo. Kadangi žiurkių biologinis tyrimas negali visiškai atspindėti REKOVELLE esančio FSH stiprumo žmonėms, REKOVELLE dozuojamas mikrogramais, o ne TV. Klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad vartojant 10,0 [95 % PI 9,2; 10,8] mikrogramų REKOVELLE paros dozę daugumai pacienčių užtikrinamas kiaušidžių atsakas, kuris yra panašus į gaunamą vartojant 150 TV per parą folitropino alfa.

Gautų oocitų skaičius didėja didėjant REKOVELLE dozei ir AMH koncentracijai serume. Ir priešingai, didėjant kūno svoriui, gautų oocitų skaičius mažėja (kliniškai reikšminga tik vartojant mažesnes nei 12 mikrogramų REKOVELLE dozes). Galutinis REKOVELLE dozavimo režimas nurodytas 4.2 skyriuje.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

ESTHER-1 tyrimas buvo atsitiktinių imčių, vertintojui aklas, kontroliuojamas tyrimas, kuriame dalyvavo 1 326 pacientės, kurioms buvo atliekama AIV / ICSI. Tyrimo metu buvo lyginamas individualiai parinktas REKOVELLE dozavimo režimas, kai paros dozė nustatoma kiekvienai pacientei ir visos stimuliacijos metu išlaikoma nekoreguojant (žr. 4.2 skyrių) folitropino alfa dozės pagal masę, skiriant pradinę 11 mikrogramų (150 TV) dozę pirmąsias penkias dienas, po to nuo 6-osios stimuliacijos dienos dozė koreguojama pagal folikulų vystymąsi GnRH antagonistų protokole. Pacientėms buvo iki 40 metų ir joms buvo reguliarūs menstruaciniai ciklai, laikomi ovuliaciniais. Vienos blastocistos persodinimas 5-ąją dieną buvo privalomas, išskyrus 38-40 metų pacientėms, kurioms buvo atliktas dviejų blastocistų persodinimas, jeigu nebuvo geros kokybės blastocistų. Dvi pirminės vertinamosios baigtys buvo tebesitęsiančio nėštumo dažnis ir tebesitęsiančios implantacijos dažnis esamo ciklo metu, atitinkamai apibrėžiamos kaip mažiausiai vienas gyvybingas vaisius gimdoje praėjus 10-11 savaitių po persodinimo ir gyvybingų vaisių gimdoje skaičius, padalytas iš persodintų blastocistų skaičiaus praėjus 10-11 savaitių po persodinimo.

Tyrimas parodė, kad REKOVELLE buvo bent taip pat veiksmingas kaip folitropinas alfa vertinant pagal tebesitęsiančio nėštumo dažnį ir tebesitęsiančios implantacijos dažnį, kaip rodoma 3 lentelėje.

3 lentelė. Tebesitęsiančio nėštumo dažnis ir tebesitęsiančios implantacijos dažnis ESTHER-1 tyrime

	REKOVELLE taikant individualiai parinktą dozavimo režimą (N = 665)	Folitropinas alfa (N = 661)	Skirtumas [95 % PI]
Tebesitęsiančio nėštumo dažnis	30,7 %	31,6 %	-0,9 % [-5,9 %; 4,1 %]
Tebesitęsiančios implantacijos dažnis	35,2 %	35,8 %	-0,6 % [-6,1 %; 4,8 %]

Populiacija: visa atrinkta atsitiktinių imčių būdu ir vartojusi vaistinių preparatų

AMH pagrįsto REKOVELLE dozavimo kurso poveikis taip pat buvo įvertintas antrinėmis vertinamosiomis baigtimis, tokiomis kaip kiaušidžių atsakas ir KHSS rizikos valdymas.

Bendroje tyrimo populiacijoje vidutinis gautų oocitų skaičius buvo $10,0 \pm 5,6$ vartojant REKOVELLE (N = 636) taikant individualiai parinktą dozavimo režimą ir $10,4 \pm 6,5$ vartojant folitropino alfa (N = 643) pradinę 150 TV dozę ir po to dozę koreguojant.

Tarp pacienčių, kurių AMH ≥ 15 pmol/l, kiaušidžių atsakas vartojant REKOVELLE (N = 355) ir folitropiną alfa (N = 353) buvo atitinkamai toks: vidutinis gautų oocitų skaičius – $11,6 \pm 5,9$ ir $13,3 \pm 6,9$, ir pacienčių, kurioms gauta ≥ 20 oocitų, santykinė dalis – 10,1 % (36 iš 355) ir 15,6 % (55 iš 353).

Ovuliuojančioms pacientėms su policistinėmis kiaušidėmis, kurioms taikomas GnRH antagonistų vartojimo ciklas, ankstyvos vidutinio sunkumo / sunkios KHSS atsiradimas ir (arba) profilaktinės intervencijos ankstyvai KHSS buvo 7,7 % vartojant REKOVELLE ir 26,7 % vartojant folitropiną alfa.

Kontroliuojamo tyrimo metu, kuriame buvo vertinamas kiaušidžių atsakas skiriant individualiai pritaikytas REKOVELLE dozes pacientėms, kurių AMH ≤ 35 pmol/l, vidutinis oocitų skaičius buvo $11,1 \pm 5,9$ taikant GnRH agonistų vartojimo ciklą (N = 202), lyginant su $9,6 \pm 5,5$ taikant GnRH antagonistų vartojimo ciklą (N = 204), ir vidutinė stimuliacijos REKOVELLE trukmė buvo $10,4 \pm 1,9$ dienos taikant GnRH agonistų vartojimo ciklą, lyginant su $8,8 \pm 1,8$ dienomis taikant GnRH antagonistų vartojimo ciklą.

Saugumas – imunogeniškumas

Antikūnai prieš FSH buvo išmatuoti prieš dozavimą ir po dozavimo pacientėms, kurioms buvo taikomi ne daugiau kaip trys pakartotiniai gydymo REKOVELLE ciklai (665 pacientėms ESTHER-1 tyrimo 1-ojo ciklo metu, taip pat 252 pacientėms 2-ojo ir 95 pacientėms 3-iojo ESTHER-2 tyrimo ciklo metu). Antikūnų prieš FSH atsiradimas po gydymo REKOVELLE buvo 1,1 % 1-ojo ciklo, 0,8 % 2-ojo ciklo ir 1,1 % 3-ojo ciklo metu. Šis dažnis buvo panašus į 1-ojo ciklo metu iki REKOVELLE ekspozicijos buvusių antikūnų prieš FSH dažnį, kuris buvo 1,4 %, ir panašus į antikūnų prieš FSH atsiradimo po gydymo folitropinu alfa dažnį. Visoms pacientėms, turinčioms antikūnų prieš FSH, titrų neaptikta arba jų buvo labai mažai ir jie neturėjo neutralizuojančio poveikio. Pakartotinis gydymas REKOVELLE pacientėms, kurioms nustatyti jau esami arba gydymo sukelti antikūnai prieš FSH, nedidino antikūnų titro, nebuvo susijęs su sumažėjusiu kiaušidžių atsaku ir nesukėlė su imunitetu susijusių nepageidaujamų reiškinių.

REKOVELLE klinikinių tyrimų patirtis taikant ilgą GnRH agonistų vartojimo protokolą yra ribota.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetinės folitropino delta savybės buvo ištirtos sveikoms tiriamosioms moterims ir AIV / ICSI pacientėms, kurioms taikoma kontroliuojama kiaušidžių stimuliacija. Kasdien pakartotinai leidžiant po oda, REKOVELLE pusiausvyrinė koncentracija pasiekama per 6-7 dienas, koncentracija yra tris kartus didesnė už koncentraciją po pirmosios dozės. Kraujyje cirkuliuojanti folitropino delta koncentracija yra atvirksčiai proporcinga kūno svoriui, tai pateisina individualiai parenkamą dozavimą pagal kūno svorį. Folitropinas delta sukelia didesnę ekspoziciją nei folitropinas alfa.

Absorbicija

Po kasdienio REKOVELLE vartojimo po oda didžiausia koncentracija serume pasiekama po 10 valandų. Absolūtus biologinis prieinamumas yra apie 64 %.

Pasiskirstymas

Suleidus po oda, tariamasis pasiskirstymo tūris yra apie 25 l, suleidus į veną, pasiskirstymo tūris esant pusiausvyrinei koncentracijai yra 9 l. Terapinių dozių intervale folitropino delta ekspozicija didėja proporcingai dozei.

Eliminacija

Suleidus po oda, tariamasis folitropino delta klirensas yra 0,6 l/val., suleidus į veną, klirensas yra 0,3 l/val. Galutinis pusinis eliminacijos laikas vieną kartą suleidus po oda yra 40 valandų, suleidus po oda kelis kartus – 28 valandos. Tariamasis folitropino delta klirensas yra mažas, t. y., 0,6 l/val. po daugkartinio vartojimo po oda, tai sąlygojo didelę ekspoziciją. Tikėtina, kad folitropinas delta pašalinamas panašiai kaip kiti folitropinai, t. y., daugiausiai per inkstus. Su šlapimu pašalinta 9 % nepakitusios folitropino delta frakcijos.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir vietinio toleravimo iki klinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Folitropino delta perdozavimas sąlygojo farmakologinį arba padidėjusį farmakologinį poveikį. Folitropinas delta neigiamai veikė žiurkių vaisingumą ir ankstyvą embrionų vystymąsi, duodant didesnėmis nei $\geq 0,8$ mikrogramo/kg per parą dozėmis, t. y., viršijančiomis rekomenduojamą maksimalią dozę žmogui. Šie duomenys klinikiniam REKOVELLE vartojimui neturi didelės reikšmės.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Fenolis
Polisorbatas 20
L-metioninas
Natrio sulfatas dekahidratas
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Fosforo rūgštis, koncentruota (pH reguliuoti)
Natrio hidroksidas (pH reguliuoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

Pradėjus vartoti: 28 dienos laikant 25 °C arba žemesnėje temperatūroje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

REKOVELLE galima išimti iš šaldytuvo, daugiau nebededant į šaldytuvą, ir laikyti ne ilgiau kaip 3 mėnesius, įskaitant laikotarpį po vartojimo pirmą kartą, 25 °C arba žemesnėje temperatūroje. Po to tirpalą reikia sunaikinti.

Pradėto vartoti vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

REKOVELLE 12 mikrogramų/0,36 ml injekcinis tirpalas

Daugiadozis 3 ml užtaisas (I tipo stiklo) su stūmokliu (halobutilo guma) ir apgaubiamuoju dangteliu (aliumininiu) su tarpine (gumine). Kiekviename užtaise yra 0,36 ml tirpalo.

Pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštiklis ir 3 injekcinės adatos (nerūdijančiojo plieno).

REKOVELLE 36 mikrogramai/1,08 ml injekcinis tirpalas

Daugiadozis 3 ml užtaisas (I tipo stiklo) su stūmokliu (halobutilo guma) ir apgaubiamuoju dangteliu (aliumininiu) su tarpine (gumine). Kiekviename užtaise yra 1,08 ml tirpalo.

Pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštiklis ir 9 injekcinės adatos (nerūdijančiojo plieno).

REKOVELLE 72 mikrogramai/2,16 ml injekcinis tirpalas

Daugiadozis 3 ml užtaisas (I tipo stiklo) su stūmokliu (halobutilo guma) ir apgaubiamuoju dangteliu (aliumininiu) su tarpine (gumine). Kiekviename užtaise yra 2,16 ml tirpalo.

Pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštiklis ir 15 injekcinę adatų (nerūdijančiojo plieno).

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nevartokite tirpalo, jeigu jis yra neskaidrus arba jame yra dalelių.

Reikia laikytis švirkštiklio naudojimo instrukcijos. Po injekcijos adatas iš karto išmeskite.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Danija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1150/004

EU/1/16/1150/005

EU/1/16/1150/006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016 m. gruodžio 12 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2021 m. liepos 16 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo ([preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas teiks pirmąjį šio vaistinio preparato PASP per 6 mėnesius nuo registravimo dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelę naudą ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

REKOVELLE 12 mikrogramų/0,36 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
folitropinas delta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienu 0,36 ml tirpalo užpildytu daugiadoziu švirkštikliu tiekama 12 mikrogramų folitropino delta.
Viename ml tirpalo yra 33,3 mikrogramo folitropino delta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: fenolis, polisorbatas 20, L-metioninas, natrio sulfatas dekahidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, koncentruota fosforo rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
1 daugiadozis užpildytas švirkštiklis ir 3 švirkštiklio injekcinės adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Po vartojimo pirmą kartą: suvartoti per 28 dienas. Laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistą galima laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius, įskaitant laikotarpį po vartojimo pirmą kartą. Po to tirpalą reikia sunaikinti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1150/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

REKOVELLE 12 mikrogramų/0,36 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTAS ŠVIRŠKTIKLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

REKOVELLE 12 mikrogramų/0,36 ml injekcija
folitropinas delta
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Po vartojimo pirmą kartą: suvartoti per 28 dienas. Laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

12 µg/0,36 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

REKOVELLE 36 mikrogramai/1,08 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
folitropinas delta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienu 1,08 ml tirpalo užpildytu daugiadoziu švirkštikliu tiekama 36 mikrogramai folitropino delta.
Viename ml tirpalo yra 33,3 mikrogramo folitropino delta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: fenolis, polisorbatas 20, L-metioninas, natrio sulfatas dekahidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, koncentruota fosforo rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
1 daugiadozis užpildytas švirkštiklis ir 9 švirkštiklio injekcinės adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Po vartojimo pirmą kartą: suvartoti per 28 dienas. Laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistą galima laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius, įskaitant laikotarpį po vartojimo pirmą kartą. Po to tirpalą reikia sunaikinti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1150/005

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

REKOVELLE 36 mikrogramai/1,08 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

REKOVELLE 36 mikrogramai/1,08 ml injekcija
folitropinas delta
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Po vartojimo pirmą kartą: suvartoti per 28 dienas. Laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

36 µg/1,08 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

REKOVELLE 72 mikrogramai/2,16 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
folitropinas delta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienu 2,16 ml tirpalo užpildytu daugiadoziu švirkštikliu tiekama 72 mikrogramai folitropino delta.
Viename ml tirpalo yra 33,3 mikrogramo folitropino delta.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: fenolis, polisorbatas 20, L-metioninas, natrio sulfatas dekahidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, koncentruota fosforo rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
1 daugiadozis užpildytas švirkštiklis ir 15 švirkštiklio injekcinių adatų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Po vartojimo pirmą kartą: suvartoti per 28 dienas. Laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistą galima laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius, įskaitant laikotarpį po vartojimo pirmą kartą. Po to tirpalą reikia sunaikinti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1150/006

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

REKOVELLE 72 mikrogramai/2,16 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

REKOVELLE 72 mikrogramai/2,16 ml injekcija
folitropinas delta
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Po vartojimo pirmą kartą: suvartoti per 28 dienas. Laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

72 µg/2,16 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

REKOVELLE 12 mikrogramų/0,36 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirškistiklyje folitropinas delta

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra REKOVELLE ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant REKOVELLE
3. Kaip vartoti REKOVELLE
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti REKOVELLE
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra REKOVELLE ir kam jis vartojamas

REKOVELLE sudėtyje yra folitropino delta, t. y. folikulus stimuliuojančio hormono, kuris priklauso hormonų, vadinamų gonadotropiniais, grupei. Gonadotropinai yra svarbūs reprodukcijai ir vaisingumui.

REKOVELLE vartojamas moterų nevaisingumui gydyti ir moterims, kurioms taikomos pagalbinės reprodukcijos programos, pvz., apvaisinimas *in vitro* (AIV) bei intracitoplazminė spermatozoidų injekcija (ICSI). REKOVELLE stimuliuoja kiaušides augti ir brandinti daug kiaušinėlių pūslelių („folikulų“), iš kurių laboratorijoje surenkami ir apvaisinami kiaušinėliai.

2. Kas žinotina prieš vartojant REKOVELLE

Prieš pradėdami gydymą šiuo vaistu, gydytojas turi patikrinti galimas Jūsų ir Jūsų partnerio vaisingumo sutrikimų priežastis.

REKOVELLE vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija folikulus stimuliuojančiam hormonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra auglys gimdoje, kiaušidėse, krūtyse, hipofizėje arba pagumburyje;
- jeigu yra padidėjusios kiaušidės arba cistos ant kiaušidžių (nebent tai sukėlė policistinių kiaušidžių liga);
- jeigu pasireiškia kraujavimas iš makšties be žinomos priežasties;
- jeigu patyrėte ankstyvą menopauzę;
- jeigu yra netaisyklingai išsivysčiusių lyties organų, dėl kurių neįmanomas normalus nėštumas;
- jeigu yra gimdos fibroidų, dėl kurių neįmanomas normalus nėštumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti REKOVELLE.

Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas

Tokie gonadotropiniai kaip šis vaistas gali sukelti kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromą. Esant šiam sindromui, subręsta per daug folikulų ir jie tampa didelėmis cistomis.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu:

- patiriate pilvo skausmus, diskomfortą arba patinimą;
- pasireiškia pykinimas;
- vemiate;
- viduriuojate;
- didėja svoris;
- sunku kvėpuoti.

Gydytojas gali paprašyti nutraukti šio vaisto vartojimą (žr. 4 skyrių).

Jeigu laikotės rekomenduojamo dozavimo ir vartojimo schemos, kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas mažiau tikėtinas.

Kraujo krešėjimo sutrikimai (tromboemboliniai reiškiniai)

Krešuliai kraujagyslėse (venose arba arterijose) labiau tikėtini moterims, kurios yra nėščios.

Nevaisingumo gydymas gali padidinti jų atsiradimo riziką, ypač jeigu turite viršsvorio arba Jūs ar kas nors Jūsų šeimoje (kraujo giminaitis) serga žinoma kraujo krešėjimo liga (trombofilija). Jeigu manote, kad Jums yra tokia būklė, kreipkitės į gydytoją.

Kiaušidės užsisukimas

Pastebėti kiaušidės užsisukimo (kiaušidės persisukimo) atvejai po gydymo pagalbinio apvaisinimo būdu. Kiaušidės užsisukimas gali neleisti kraujui tekėti į kiaušidę.

Daugiavaisis nėštumas ir išsigimimai

Gydymo pagalbinės reprodukcijos technologijomis metu daugiavaisio nėštumo (pvz., dvynių) galimybė daugiausiai susijusi su embrionų, implantuotų gimdoje, skaičiumi, embrionų būkle ir Jūsų amžiumi. Daugiavaisis nėštumas gali sukelti medicininių komplikacijų Jums ir Jūsų kūdikiams. Be to, išsigimimų rizika yra šiek tiek didesnė po nevaisingumo gydymo, manoma, kad tai lemia tėvų savybės (pvz., Jūsų amžius ir Jūsų partnerio spermos charakteristikos) ir daugiavaisis nėštumas.

Nutrūkęs nėštumas

Gydant pagalbinės reprodukcijos technologijomis, persileidimo tikimybė yra didesnė nei pastojus natūraliai.

Negimdinis (ektopinis) nėštumas

Gydant pagalbinės reprodukcijos technologijomis, negimdinio (ektopinio) nėštumo tikimybė yra didesnė nei pastojus natūraliai. Jeigu esate sirgusi kiaušintakių liga, Jums yra padidėjusi negimdinio nėštumo rizika.

Kiaušidžių ir kiti lytinės sistemos navikai

Yra duomenų apie kiaušidžių ir kitus lytinės sistemos navikus moterims, kurioms buvo gydomas nevaisingumas. Nežinoma, ar gydymas vaisingumo vaistais padidina šių navikų riziką nevaisingoms moterims.

Kitos medicininės būklės

Prieš pradėdama vartoti šį vaistą, pasakykite savo gydytojui, jeigu:

- kitas gydytojas yra Jums sakęs, kad nėštumas Jums būtų pavojingas;
- sergate inkstų arba kepenų liga.

Vaikams ir paaugliams (iki 18 metų)

Šis vaistas nėra skirtas vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir REKOVELLE

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite šio vaisto, jeigu esate nėščia arba žindote.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas neveikia Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

REKOVELLE sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti REKOVELLE

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas ir gydytojo nurodyta doze. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

REKOVELLE dozę pirmajam gydymo ciklui gydytojas apskaičiuos pagal antimiulerinio hormono (AMH) koncentraciją (rodiklį, kuris rodo, kaip kiaušidės reaguos į stimuliaciją gonadotropiniais) kraujyje ir pagal kūno svorį. Todėl prieš pradėdant gydymą turi būti gautas AMH rezultatas iš kraujo mėginio (paimto per paskutinius 12 mėnesių). Prieš pradėdant gydymą taip pat bus įvertintas Jūsų kūno svoris. REKOVELLE dozė nurodyta mikrogramais.

REKOVELLE dozė nekinta viso gydymo metu, paros dozės nereikia didinti ar mažinti. Gydytojas stebės gydymo REKOVELLE poveikį. Esant atitinkamam folikulų skaičiui, gydymas nutraukiamas. Apskritai galutiniam folikulų vystymuisi Jums bus suleista vienkartinė vaisto, vadinamo žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žCG), 250 mikrogramų arba 5 000 TV dozė.

Jeigu Jūsų organizmo atsakas į gydymą yra per silpnas ar per stiprus, gydytojas gali nutraukti gydymą REKOVELLE. Tokiu atveju kito gydymo ciklo metu gydytojas skirs mažesnę arba didesnę REKOVELLE paros dozę nei anksčiau.

Kaip švirkščiamas?

Reikia atidžiai laikytis užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijos. Jeigu tirpalas atrodo neskaidrus arba jame yra dalelių, užpildyto švirkštiklio naudoti negalima.

Pirmąją šio vaisto dozę reikia suleisti tik prižiūrint gydytojui arba slaugytojai. Gydytojas nuspręs, ar galite pati leisti kitas šio vaisto dozes namie, bet tik tinkamai apmokius.

Šis vaistas skirtas leisti po pat oda (poodine injekcija), dažniausiai pilvo srityje. Užpildytas švirkštiklis gali būti naudojamas kelioms injekcijoms.

Ką daryti pavartojus per didelę REKOVELLE dozę?

Poveikis pavartojus per didelę šio vaisto dozę nežinomas. Gali pasireikšti kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas, kuris aprašytas 4 skyriuje.

Pamiršus pavartoti REKOVELLE

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kai tik pastebėsite, kad praleidote dozę, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis:

Tokie hormonai, kaip šis vaistas, vartojami nevaisingumui gydyti, gali sukelti didelį aktyvumą kiaušidėse (kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromą). Simptomai gali būti tokie: pilvo skausmas, diskomfortas ar patinimas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, svorio didėjimas ar pasunkėjęs kvėpavimas. Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių simptomų, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Šalutinio poveikio rizika apibūdinta pagal šias kategorijas:

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Galvos skausmas
- Pykinimas
- Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (žr. pirmiau)
- Dubens skausmas ir diskomfortas, įskaitant kiaušidžių kilmės
- Nuovargis

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Nuotaikos svyravimai
- Mieguistumas
- Svaigulys
- Viduriavimas
- Vėmimas
- Vidurių užkietėjimas
- Diskomfortas pilvo srityje
- Kraujavimas iš makšties
- Krūtų diskomfortas (įskaitant krūtų skausmą, krūtų patinimą, krūtų jautrumą ir (arba) spenelių skausmą)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti REKOVELLE

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant užpildyto švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

REKOVELLE galima laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius, įskaitant laikotarpį po vartojimo pirmą kartą. Tirpalo negalima pakartotinai dėti į šaldytuvą, po 3 mėnesių nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

Po vartojimo pirmą kartą: 28 dienos laikant 25 °C arba žemesnėje temperatūroje.

Pasibaigus gydymui, nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

REKOVELLE sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra folitropinas delta.
Kiekviename 0,36 mililitro tirpalo, esančio užpildyto švirkštiklio daugiadoziame užtaise, yra 12 mikrogramų folitropino delta. Koncentracija viename mililitre tirpalo yra 33,3 mikrogramo folitropino delta kiekviename mililitre tirpalo.
- Pagalbinės medžiagos yra fenolis, polisorbatas 20, L-metioninas, natrio sulfatas dekahidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, koncentruota fosforo rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

REKOVELLE išvaizda ir kiekis pakuotėje

REKOVELLE yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (injekcija). Jis tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 užpildytas švirkštiklis ir 3 švirkštiklio injekcinės adatos.

Registruotojas

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danija

Gamintojas

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Ferring Pharmaceuticals 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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Naudojimo instrukcija

REKOVELLE užpildytas švirkštiklis folitropinas delta

Prieš pirmąją injekciją Jūsų sveikatos priežiūros specialistas parodys, kaip teisingai paruošti ir suleisti REKOVELLE.

Nebandykite susileisti injekcijos, kol Jūsų sveikatos priežiūros specialistas neparodė, kaip teisingai susileisti injekciją.

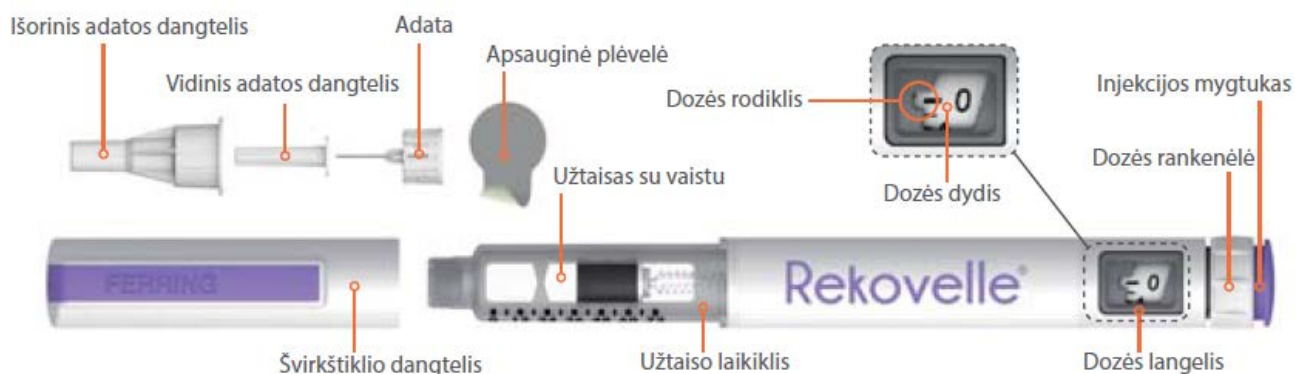
Perskaitykite visą šią brošiūrą prieš naudodami REKOVELLE užpildytą švirkštiklį ir kiekvieną kartą, kai naudosite naują švirkštiklį. Gali būti pateikta naujos informacijos. Atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų net tuo atveju, jeigu esate naudoję panašų švirkštiklį anksčiau. Jeigu švirkštiklis naudojamas neteisingai, galite suvartoti neteisingą vaisto dozę.

Jeigu kiltų klausimų, kaip susileisti REKOVELLE injekciją, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu (gydytoju, slaugytoja ar vaistininku).

REKOVELLE užpildytas švirkštiklis yra vienkartinis švirkštiklis su nustatoma doze, kurį galima naudoti daugiau negu 1 REKOVELLE dozės vartojimui. Tiekiami 3 stiprumų švirkštikliai:

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

REKOVELLE užpildytas švirkštiklis ir jo dalys



Naudojimo instrukcija - REKOVELLE (folitropinas delta) užpildytas švirkštiklis

Svarbi informacija

- REKOVELLE užpildytas švirkštiklis ir adatos yra skirtos tik vieno asmens vartojimui, todėl juo dalintis su kitais negalima.
- Švirkštiklį naudokite tik tai sveikatos būklei, dėl kurios jis buvo paskirtas ir tik taip, kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Jeigu esate akla arba Jūsų regėjimas yra prastas ir nematote ant švirkštiklio nurodytos dozės dydžio, nenaudokite švirkštiklio be pagalbos. Paprašykite pagalbos asmens, kurio regėjimas yra geras ir kuris yra apmokytas, kaip naudotis švirkštikliu.
- Jeigu kiltų klausimų, prieš susileidžiant REKOVELLE injekciją, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu arba vietiniu registruotojo atstovu (kontaktinė informacija pateikiama pakuotės lapelyje).

Informacija apie Jūsų REKOVELLE užpildytą švirkštiklį

Švirkštiklį galima nustatyti pažymėtais 0,33 mikrogramų intervalais, kad būtų suvartota REKOVELLE dozė nuo 0,33 mikrogramų iki 20 mikrogramų. Žr. „Pavyzdžiai, kaip nustatyti dozę“, 20-21 puslapiuose¹.

- Švirkštiklio dozės skalė yra sunumeruota nuo 0 iki 20 mikrogramų.

- Kiekvienas skaičius yra atskirtas dviem eilutėmis, kiekviena eilutė yra lygi vienam 0,33 mikrogramų intervalui.
- Tam, kad nustatytumėte teisingą dozę, sukant dozės nustatymo rankenėlę, ties kiekvienu intervalu išgirsite spragtelėjimą ir pajusite rankenėlės pasipriešinimą.

Valymas

- Jeigu reikia, švirkštiklio išorę galima nuvalyti vandeniu sudrėkinta šluoste.
- Švirkštiklio nedėkite į vandenį ar bet kokią kitą skystį.

Laikymas

- Švirkštiklį visuomet laikykite su uždėtu švirkštiklio dangteliu ir be uždėtos adatos.
- Nenaudokite švirkštiklio pasibaigus ant švirkštiklio etiketės nurodytam tinkamumo laikui (EXP).
- Nelaikykite švirkštiklio ekstremalioje temperatūroje, tiesioginėje saulės šviesoje ar labai šaltomis sąlygomis, pvz., automobilyje arba šaldiklyje.
- Švirkštiklį laikykite vaikams ir kitiems asmenims, kurie nėra apmokyti, kaip naudoti švirkštiklį, nepasiekiamoje vietoje.

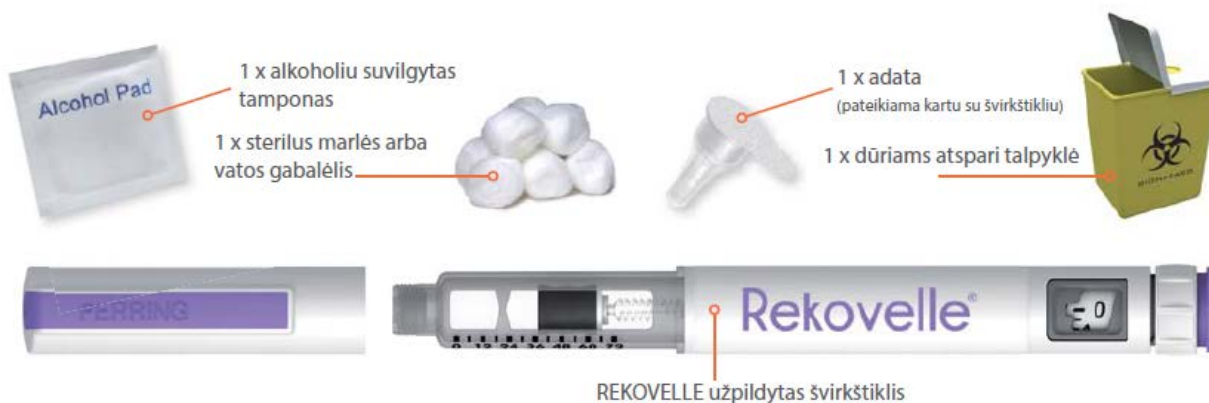
Prieš naudojimą:

- Švirkštiklį laikykite šaldytuve 2 °C – 8 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.
- Laikant ne šaldytuve (25 °C arba žemesnėje temperatūroje), švirkštiklį galima naudoti ne ilgiau kaip 3 mėnesius, į kurį įskaitomas ir pradėto vartoti vaisto laikotarpis. Išmeskite (pašalinkite) švirkštiklį, jeigu 3 mėnesius jo nenaudojote.

Po pirmojo panaudojimo (pradėjus vartoti):

- Švirkštiklį 25 °C arba žemesnėje temperatūroje galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas. Negalima užšaldyti.

REKOVELLE injekcijai suleisti reikalingos priemonės



Prieš naudojimą – (1 žingsnis)

1 žingsnis:

- Nusiplaukite rankas.
- Apžiūrėkite švirkštiklį, ar jis nepažeistas. Jeigu švirkštiklis pažeistas, jo nenaudokite.
- Patikrinkite švirkštiklį (užtaisą), ar vaisto tirpalas yra skaidrus ir jame nėra dalelių. Jeigu užtaise esančio vaisto tirpale matosi dalelės arba jis neskaidrus, švirkštiklio nenaudokite.
- Įsitikinkite, kad švirkštiklis yra tinkamas ir stiprumas yra teisingas.
- Patikrinkite ant švirkštiklio etiketės nurodytą tinkamumo laiką.



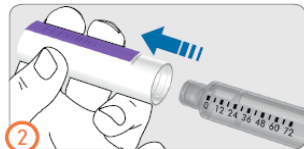
Adatos pritvirtinimas – (2 – 6 žingsniai)

Svarbu:

- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą.
- Naudokite tik su švirkštikliu pateikiamas vienkartinės spustelėjimu pritvirtinamas adatas.

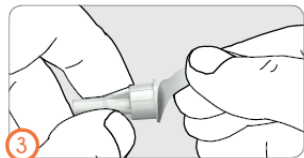
2 žingsnis:

- Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



3 žingsnis:

- Nuplėšite apsauginę adatos plėvelę.



4 žingsnis:

- Spustelėjimu pritvirtinkite adatą.
- Adatai saugiai prisitvirtinus, išgirsite arba pajusite spragtelėjimą.
- Adatą taip pat galite užsukti. Saugiai prisitvirtinus, pajusite lengvą pasipriešinimą.



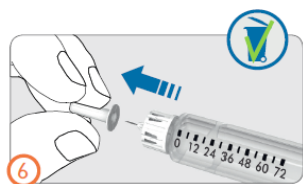
5 žingsnis:

- Nuimkite išorinį adatos dangtelį.
- Išorinio adatos dangtelio neišmeskite. Jis bus reikalingas adatą išmesti (pašalinti) po vaisto suleidimo.



6 žingsnis:

- Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



Paruošimas – (7 – 9 žingsniai)

- Prieš pirmą švirkštiklio naudojimą, iš užtaiso reikia pašalinti oro burbuliukus (Paruošimas), kad suvartotumėte teisingą vaisto dozę.
- Švirkštiklį paruoškite tik prieš pirmą naudojimą.
- Atlikite 7 - 9 žingsnius net jeigu oro burbuliukų nematote.
- Jeigu švirkštiklį jau naudojote, pereikite tiesiai prie 10 žingsnio.

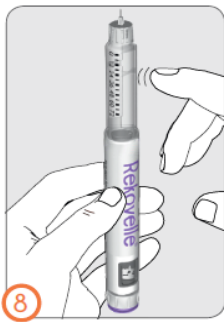
7 žingsnis:

- Dozės nustatymo rankenėlę pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kol lašelio ženklas susilygins su dozės rodikliu.
- Nustačius neteisingą paruošimo dozę, paruošimo dozę galima pataisyti didyn arba mažyn neprarandant vaisto: dozės nustatymo rankenėlę pasukti bet kuria kryptimi, kol lašelio ženklas susilygins su dozės rodikliu.



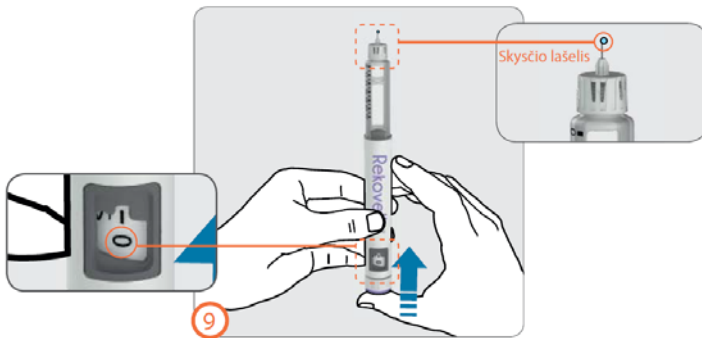
8 žingsnis:

- Švirkštiklį laikykite taip, kad adata būtų nukreipta į viršų.
 - Pirštu stuktelėkite per užtaiso laikiklį, kad visi užtaise esantys oro burbuliukai pakiltų į užtaiso paviršių.



9 žingsnis:

- Adatą vis dar nukreipę aukštyn (toliau nuo veido) pilnai paspauskite injekcijos mygtuką, kol skaičius '0' susilygins su dozės rodikliu.
- Patikrinkite, ar ant adatos galiuko pasirodė skysčio lašelis.
- Jeigu skysčio lašelis (-iai) neišsiskyrė, pakartokite 7 - 9 žingsnius (Paruošimas), kol lašelis išsiskirs.
- Jeigu po 5 bandymų lašelis neišsiskyrė, nuimkite adatą (žr. 13 žingsnį), uždėkite naują adatą (žr. 3 – 6 žingsnius) ir pakartokite paruošimą (žr. 7 - 9 žingsnius).
- Jei uždėjus naują adatą vis dar nematote lašelio, bandykite naudoti naują švirkštiklį.



Dozės nustatymas – (10 žingsnis)

Žr. „Pavyzdžiai, kaip nustatyti dozę“, 20-21 puslapiuose¹.

10 žingsnis:

- Pasukite dozės nustatymo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol paskirta dozė dozės langelyje susilygins su dozės rodikliu.
- Dozę galima pataisyti didyn arba mažyn neprarandant vaisto: dozės nustatymo rankenėlę pasukti bet kuria kryptimi, kol teisinga dozė susilygins su dozės rodikliu.
- Kad neprarastumėte vaisto, dozės nustatymo metu nespauskite injekcijos mygtuko.



Dozės dalinimas:

- Kad suvartotumėte paskirtą dozę, gali prireikti daugiau negu vieno švirkštiklio.
- Jeigu negalite nustatyti pilnos dozės, tai reiškia, kad švirkštiklyje liko nepakankamai vaisto. Turėsite susileisti padalintą dozę arba išmesti (pašalinti) šiuo metu naudojamą švirkštiklį ir injekcijai naudoti naują švirkštiklį.

Pavyzdžiai, kaip apskaičiuoti ir užsirašyti padalintą dozę, žr. “Padalintos REKOVELLE dozės vartojimas“ 22 - 23¹ puslapiuose.

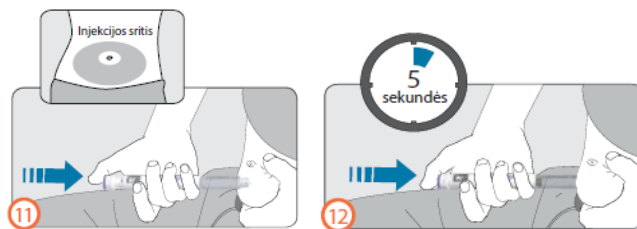
Dozės suleidimas – (11 – 12 žingsniai)

Svarbu:

- Jeigu vaisto tirpale matosi dalelės arba jis neskaidrus, švirkštiklio nenaudokite.
- Prieš susileidžiant injekciją, perskaitykite 11 ir 12 žingsnius, 14-15¹ puslapiuose.
- Šis vaistas turi būti suleidžiamas tik po oda (poodinė injekcija) pilvo srityje.
- Kad sumažintumėte odos reakcijų, tokių kaip paraudimas ir sudirginimas, pasireiškimo riziką, kiekvieną injekciją suleiskite vis į naują vietą.
- Neleiskite vaisto į skaudamas (jautrias), nubrozintas, paraudusias, kietas, surandėjusias sritis ar vietas, kuriose yra strijų.

11 ir 12 žingsniai:

- Kad nuvalytumėte odos sritį, į kurią leisite injekciją, perbraukite ją alkoholiu suvilgytu tamponu. Nebelieskite šios srities iki injekcijos suleidimo.
- Švirkštiklį laikykite taip, kad dozės langelis būtų matomas injekcijos suleidimo metu.
- Suimkite odą ir įbeskite adatą tiesiai į odą, kaip parodė sveikatos priežiūros specialistas. Kol kas nelieskite injekcijos mygtuko.
- Kai adata įbesta, ant injekcijos mygtuko uždėkite nykštį.
- Pilnai paspauskite injekcijos mygtuką ir palaikykite.
- Toliau laikykite paspaudę injekcijos mygtuką ir kai skaičius '0' susilygins su dozės rodikliu, palaukite 5 sekundes (lėtai suskaičiuokite iki 5). Taip užtikrinsite, kad bus suvartota pilna dozė.



- Palaikę injekcijos mygtuką paspaustą 5 sekundes, injekcijos mygtuką atleiskite. Tuomet, ištraukdami tiesiai iš odos, lėtai išimkite adatą iš injekcijos suleidimo srities.
- Jeigu injekcijos suleidimo srityje atsiranda kraujas, ant injekcijos vietos prispauskite marlės tvarstį ar vatos gabalėlį.

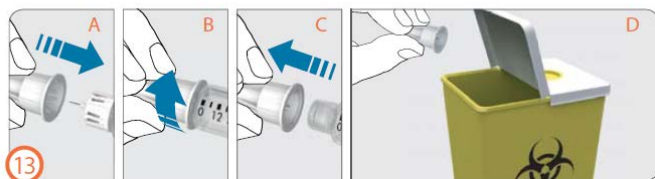
Pastaba:

- Nepakreipkite švirkštiklio injekcijos ir išėmimo iš odos metu.
- Pakreipus švirkštiklį, adata gali susilankstyti arba nulūžti.
- Jeigu adata liko įstrigusi kūne arba pasilieka po oda, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos.

Adatos šalinimas – (13 žingsnis)

13 žingsnis:

- Tvirtu spustelėjimu atsargiai vėl uždėkite išorinį adatos dangtelį ant adatos (A).
- Kad nuimtumėte adatą nuo švirkštiklio, atsukite atadą prieš laikrodžio rodyklę (B+C).
- Atsargiai išmeskite (pašalinkite) panaudotą adatą (D).
- Žr. "Šalinimas" 18¹ puslapyje.



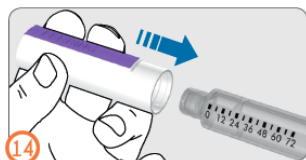
Pastaba:

- Po kiekvieno naudojimo visada nuimkite adatą. Adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui.
- Nelaikykite švirkštiklio su pritvirtinta adata.

Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį – (14 žingsnis)

14 žingsnis:

- Kad būtų apsaugotas laikotarpis tarp injekcijų, stipriai uždėkite švirkštiklio dangtelį ant švirkštiklio.



Pastaba:

- Švirkštiklio dangtelis neužsidės per adatą.
- Jeigu vartosite padalintą dozę, švirkštiklį išmeskite (pašalinkite) tik tuomet, kai jis yra tuščias.
- Jeigu tam, kad suvartotumėte pilną paskirtą dozę, naudosite naują švirkštiklį, o ne padalintos dozės injekciją, išmeskite (pašalinkite) švirkštiklį, kai švirkštiklyje lieka nepakankamai vaisto pilnai dozei suvartoti.
- Jeigu nenaudojate, švirkštiklio dangtelį laikykite ant švirkštiklio.

Šalinimas

Adatos:

Po vartojimo nedelsiant įdėkite adatas į dūriams atsparią talpyklę, pvz., aštriems daiktams šalinti skirtą talpyklę. Neišmeskite (nepašalinkite) panaudotos aštriems daiktams šalinti skirtos talpyklės su buitinėmis atliekomis.

Jeigu neturite aštriems daiktams šalinti skirtos talpyklės, galite naudoti buitinę talpyklę, pavyzdžiui:

- pagamintą iš tvirtro plastiko,
- ją būtų galima uždaryti sandariu, dūriams atspariu dangteliu, kad aštrūs daiktai negalėtų iškristi,
- vertikali ir stabili naudojimo metu,
- nepralaidi skysčiams ir
- tinkamai paženklinta, kad įspėtų apie pavojingas atliekas, esančias talpyklėje.








REKOVELLE užpildyti švirkštikliai:

- Išmeskite (pašalinkite) panaudotus švirkštikius vadovaudamiesi vietiniais šalinimo reikalavimais.

Pavyzdžiai, kaip nustatyti dozę

Pavyzdžiai, kaip nustatyti dozę, naudojant REKOVELLE užpildytą švirkštiklį

Toliau pateiktoje schemoje pateikiami paskirtų dozių pavyzdžiai, kaip nustatyti paskirtų dozių pavyzdžius ir kaip atrodo paskirtos dozės langelis.

Paskirtų dozių pavyzdžiai (mikrogramais)	Ant švirkštiklio nustatoma dozė	Dozės langelis paskirtos dozės pavyzdžiui
0,33	0 ir 1 eilutė (Pasukite iki 0 plus 1 spragtelėjimas)	
0,66 (paruošimo dozė)	0 ir 2 eilutės (Pasukite iki 0 plus 2 spragtelėjimai)	
2,33	2 ir 1 eilutė (Pasukite iki 2 plus 1 spragtelėjimas)	
11,00	11 (Pasukite iki 11)	
12,33	12 ir 1 eilutė (Pasukite iki 12 plus 1 spragtelėjimas)	
18,66	18 ir 2 eilutės (Pasukite iki 18 plus 2 spragtelėjimai)	
20,00	20 (Pasukite iki 20)	

Padalintos REKOVELLE dozės vartojimas

Jeigu ant švirkštiklio negalite nustatyti pilnos paskirtos dozės, tai reiškia, kad švirkštiklyje liko nepakankamas vaisto kiekis, kad suvartotumėte pilną dozę. Galite dalį paskirtos dozės suvartoti iš naudojamo švirkštiklio ir likusią dozės dalį iš naujo švirkštiklio (padalintos dozės injekcija) arba galite išmesti (pašalinti) naudojamą švirkštiklį ir pilną paskirtą dozę suvartoti 1 injekcija, naudojant naują švirkštiklį. Jeigu nuspręsite suleisti padalintos dozės injekciją, vadovaukitės šiomis instrukcijomis ir užsirašykite, kiek dozės reikia suvartoti padalintos dozės dienoraštyje, esančiame 23¹ puslapyje.

- A stulpelyje pateikiami paskirtos dozės pavyzdžiai. Užsirašykite paskirtą dozę į A stulpelį.
- B stulpelyje pateikiami švirkštiklyje likusios dozės pavyzdžiai (ji atitinka dozę, kurią galite nustatyti).
- Užsirašykite švirkštiklyje likusią dozę į B stulpelį. Suleiskite injekciją, naudodami švirkštiklyje esantį vaisto likutį.
- Pasiruoškite ir paruoškite naują švirkštiklį (1 - 9 žingsniai).
- Iš A stulpelyje esančio skaičiaus atimdami B stulpelyje esantį skaičių, apskaičiuokite ir C stulpelyje užsirašykite likusią dozę, kurią reikia suleisti. Jeigu reikia, kad patikrintumėte, ar teisingai atlikote matematinį veiksma, naudokitės skaičiuotuvu.
- Jei reikia, žr. "Pavyzdžiai, kaip nustatyti dozę", 20 – 21¹ puslapiuose.
- Dozę reikia suapvalinti iki artimiausio intervalo, X,00, X,33, X,66 mikrogramų. Pavyzdžiui, jeigu C stulpelyje yra skaičius 5,34, suapvalinkite likusią dozę iki 5,33. Jeigu C stulpelyje yra skaičius 9,67, suapvalinkite likusią dozę iki 9,66.
- Jeigu kiltų klausimų, kaip apskaičiuoti padalintą dozę, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu.
- Kad pabaigtumėte suleisti paskirtą dozę, likusią vaisto dozę (skaičius C stulpelyje) suleiskite iš naujo švirkštiklio.

Padalintos dozės dienoraštis

A Paskirta dozė	B Švirkštiklyje likusi dozė (Dozė, matoma dozės langelyje esančiame rodiklyje)	C = A minus B Dozė, kurią reikia suleisti su nauju švirkštikliu (Dozė, matoma dozės langelyje esančiame rodiklyje)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 ir 1 eilutė (Pasukite iki 7 plus 1 spragtelėjimas))
12,66	12,33 (12 ir 1 eilutė (12 plus 1 spragtelėjimas))	0,33 (0 ir 1 eilutė (Pasukite iki 0 plus 1 spragtelėjimas))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (Pasukite iki 8))
12,00	6,66 (6 ir 2 eilutės (6 plus 2 spragtelėjimai))	Suapvalinti 5,34 iki 5,33 (5 ir 1 eilutė (Pasukite iki 5 plus 1 spragtelėjimas))
18,33	8,66 (8 ir 2 eilutės (8 plus 2 spragtelėjimai))	Suapvalinti 9,67 iki 9,66 (9 ir 2 eilutės (Pasukite iki 9 plus 2 spragtelėjimai))

Dažnai užduodami klausimai (DUK)

1. Ar paruošimo žingsnis yra būtinas prieš kiekvieną injekciją?
 - Ne. Paruošimą būtina atlikti tik prieš pirmą injekciją iš naujo švirkštiklio.
2. Kaip sužinoti, kada injekcija yra baigta?
 - Injekcijos mygtukas yra tvirtai nuspaustas iki galo, kol sustoja.
 - Skaičius '0' išsilygina su dozės rodikliu.
 - Jūs lėtai suskaičiavote iki 5 vis dar laikydami nuspaudę injekcijos mygtuką ir adata vis dar yra odoje.
3. Kodėl turiu suskaičiuoti iki 5 laikant nuspaustą injekcijos mygtuką?
 - 5 sekundes palaikius nuspaustą injekcijos mygtuką, suleidžiama ir po oda absorbuojama pilna dozė.
4. Kodėl dozės rankenėlės negalima pasukti iki reikiamos dozės?
 - Švirkštiklyje esančiame užtaise gali būti likę nepakankamas vaisto kiekis, kad būtų suvartota paskirta dozė.
 - Švirkštiklis neleidžia nustatyti didesnės dozės, negu užtaise likusi dozė.
 - Galite suleisti švirkštiklyje likusią dozę ir pabaigti paskirtos dozės suleidimą iš naujo švirkštiklio (padalinta dozė) arba pilnos paskirtos dozės vartojimui naudoti naują švirkštiklį.

Įspėjimai

- Nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis buvo nukritęs arba atsitrenkė į kietą paviršių.
- Jeigu injekcijos mygtuką įspausti yra sunku, nenaudokite jėgos. Pakeiskite adatą. Jeigu pakeitus adatą injekcijos mygtuką įspausti yra vis dar sunku, naudokite naują švirkštiklį.
- Nebandykite pataisyti pažeisto švirkštiklio. Jeigu švirkštiklis pažeistas, susisieki su savo sveikatos priežiūros specialistu arba vietiniu registruotojo atstovu (kontakcinė informacija pateikiama pakuotės lapelyje).

Papildoma informacija

Adatos

Adatos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Jeigu reikia papildomų adatų, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Naudokite tik su REKOVELLE užpildytu švirkštikliu pateikiamas adatas arba Jūsų sveikatos priežiūros specialisto paskirtas adatas.

Susisieki

Jeigu turite klausimų ar sunkumų dėl švirkštiklio, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą arba vietinį registruotojo atstavą (kontakcinė informacija pateikiama pakuotės lapelyje).

1. Atspausdintos naudojimo instrukcijos puslapių numeriai, ne faktiniai puslapių numeriai šiame dokumente.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

REKOVELLE 36 mikrogramai/1,08 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje folitropinas delta

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra REKOVELLE ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant REKOVELLE
3. Kaip vartoti REKOVELLE
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti REKOVELLE
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra REKOVELLE ir kam jis vartojamas

REKOVELLE sudėtyje yra folitropino delta, t. y. folikulus stimuliuojančio hormono, kuris priklauso hormonų, vadinamų gonadotropiniais, grupei. Gonadotropinai yra svarbūs reprodukcijai ir vaisingumui.

REKOVELLE vartojamas moterų nevaisingumui gydyti ir moterims, kurioms taikomos pagalbinės reprodukcijos programos, pvz., apvaisinimas *in vitro* (AIV) bei intracitoplazminė spermatozoidų injekcija (ICSI). REKOVELLE stimuliuoja kiaušides augti ir brandinti daug kiaušinėlių pūslelių („folikulų“), iš kurių laboratorijoje surenkami ir apvaisinami kiaušinėliai.

2. Kas žinotina prieš vartojant REKOVELLE

Prieš pradėdami gydymą šiuo vaistu, gydytojas turi patikrinti galimas Jūsų ir Jūsų partnerio vaisingumo sutrikimų priežastis.

REKOVELLE vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija folikulus stimuliuojančiam hormonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra auglys gimdoje, kiaušidėse, krūtyse, hipofizėje arba pagumburyje;
- jeigu yra padidėjusios kiaušidės arba cistos ant kiaušidžių (nebent tai sukėlė policistinių kiaušidžių liga);
- jeigu pasireiškia kraujavimas iš makšties be žinomos priežasties;
- jeigu patyrėte ankstyvą menopauzę;
- jeigu yra netaisyklingai išsivysčiusių lyties organų, dėl kurių neįmanomas normalus nėštumas;
- jeigu yra gimdos fibroidų, dėl kurių neįmanomas normalus nėštumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti REKOVELLE.

Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas

Tokie gonadotropiniai kaip šis vaistas gali sukelti kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromą. Esant šiam sindromui, subręsta per daug folikulų ir jie tampa didelėmis cistomis.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu:

- patiriate pilvo skausmus, diskomfortą arba patinimą;
- pasireiškia pykinimas;
- vemiate;
- viduriuojate;
- didėja svoris;
- sunku kvėpuoti.

Gydytojas gali paprašyti nutraukti šio vaisto vartojimą (žr. 4 skyrių).

Jeigu laikotės rekomenduojamo dozavimo ir vartojimo schemos, kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas mažiau tikėtinas.

Kraujo krešėjimo sutrikimai (tromboemboliniai reiškiniai)

Krešuliai kraujagyslėse (venose arba arterijose) labiau tikėtini moterims, kurios yra nėščios.

Nevaisingumo gydymas gali padidinti jų atsiradimo riziką, ypač jeigu turite viršsvorio arba Jūs ar kas nors Jūsų šeimoje (kraujo giminaitis) serga žinoma kraujo krešėjimo liga (trombofilija). Jeigu manote, kad Jums yra tokia būklė, kreipkitės į gydytoją.

Kiaušidės užsisukimas

Pastebėti kiaušidės užsisukimo (kiaušidės persisukimo) atvejai po gydymo pagalbinio apvaisinimo būdu. Kiaušidės užsisukimas gali neleisti kraujui tekėti į kiaušidę.

Daugiavaisis nėštumas ir išsigimimai

Gydymo pagalbinės reprodukcijos technologijomis metu daugiavaisio nėštumo (pvz., dvynių) galimybė daugiausiai susijusi su embrionų, implantuotų gimdoje, skaičiumi, embrionų būkle ir Jūsų amžiumi. Daugiavaisis nėštumas gali sukelti medicininių komplikacijų Jums ir Jūsų kūdikiams. Be to, išsigimimų rizika yra šiek tiek didesnė po nevaisingumo gydymo, manoma, kad tai lemia tėvų savybės (pvz., Jūsų amžius ir Jūsų partnerio spermos charakteristikos) ir daugiavaisis nėštumas.

Nutrūkęs nėštumas

Gydant pagalbinės reprodukcijos technologijomis, persileidimo tikimybė yra didesnė nei pastojus natūraliai.

Negimdinis (ektopinis) nėštumas

Gydant pagalbinės reprodukcijos technologijomis, negimdinio (ektopinio) nėštumo tikimybė yra didesnė nei pastojus natūraliai. Jeigu esate sirgusi kiaušintakių liga, Jums yra padidėjusi negimdinio nėštumo rizika.

Kiaušidžių ir kiti lytinės sistemos navikai

Yra duomenų apie kiaušidžių ir kitus lytinės sistemos navikus moterims, kurioms buvo gydomas nevaisingumas. Nežinoma, ar gydymas vaisingumo vaistais padidina šių navikų riziką nevaisingoms moterims.

Kitos medicininės būklės

Prieš pradėdama vartoti šį vaistą, pasakykite savo gydytojui, jeigu:

- kitas gydytojas yra Jums sakęs, kad nėštumas Jums būtų pavojingas;
- sergate inkstų arba kepenų liga.

Vaikams ir paaugliams (iki 18 metų)

Šis vaistas nėra skirtas vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir REKOVELLE

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite šio vaisto, jeigu esate nėščia arba žindote.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas neveikia Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

REKOVELLE sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti REKOVELLE

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas ir gydytojo nurodyta doze. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

REKOVELLE dozę pirmajam gydymo ciklui gydytojas apskaičiuos pagal antimiulerinio hormono (AMH) koncentraciją (rodiklį, kuris rodo, kaip kiaušidės reaguos į stimuliaciją gonadotropiniais) kraujyje ir pagal kūno svorį. Todėl prieš pradėdant gydymą turi būti gautas AMH rezultatas iš kraujo mėginio (paimto per paskutinius 12 mėnesių). Prieš pradėdant gydymą taip pat bus įvertintas Jūsų kūno svoris. REKOVELLE dozė nurodyta mikrogramais.

REKOVELLE dozė nekinta viso gydymo metu, paros dozės nereikia didinti ar mažinti. Gydytojas stebės gydymo REKOVELLE poveikį. Esant atitinkamam folikulų skaičiui, gydymas nutraukiamas. Apskritai galutiniam folikulų vystymuisi Jums bus suleista vienkartinė vaisto, vadinamo žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žCG), 250 mikrogramų arba 5 000 TV dozė.

Jeigu Jūsų organizmo atsakas į gydymą yra per silpnas ar per stiprus, gydytojas gali nutraukti gydymą REKOVELLE. Tokiu atveju kito gydymo ciklo metu gydytojas skirs mažesnę arba didesnę REKOVELLE paros dozę nei anksčiau.

Kaip švirkščiami?

Reikia atidžiai laikytis su švirkštikliu pateikiamos užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijos. Jeigu tirpalas atrodo neskaidrus arba jame yra dalelių, užpildyto švirkštiklio naudoti negalima.

Pirmąją šio vaisto dozę reikia suleisti tik prižiūrint gydytojui arba slaugytojai. Gydytojas nuspręs, ar galite pati leisti kitas šio vaisto dozes namie, bet tik tinkamai apmokius.

Šis vaistas skirtas leisti po pat oda (poodine injekcija), dažniausiai pilvo srityje. Užpildytas švirkštiklis gali būti naudojamas kelioms injekcijoms.

Ką daryti pavartojus per didelę REKOVELLE dozę?

Poveikis pavartojus per didelę šio vaisto dozę nežinomas. Gali pasireikšti kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas, kuris aprašytas 4 skyriuje.

Pamiršus pavartoti REKOVELLE

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kai tik pastebėsite, kad praleidote dozę, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis:

Tokie hormonai, kaip šis vaistas, vartojami nevaisingumui gydyti, gali sukelti didelį aktyvumą kiaušidėse (kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromą). Simptomai gali būti tokie: pilvo skausmas, diskomfortas ar patinimas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, svorio didėjimas ar pasunkėjęs kvėpavimas. Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių simptomų, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Šalutinio poveikio rizika apibūdinta pagal šias kategorijas:

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Galvos skausmas
- Pykinimas
- Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (žr. pirmiau)
- Dubens skausmas ir diskomfortas, įskaitant kiaušidžių kilmės
- Nuovargis

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Nuotaikos svyravimai
- Mieguistumas
- Svaigulys
- Viduriavimas
- Vėmimas
- Vidurių užkietėjimas
- Diskomfortas pilvo srityje
- Kraujavimas iš makšties
- Krūtų diskomfortas (įskaitant krūtų skausmą, krūtų patinimą, krūtų jautrumą ir (arba) spenelių skausmą)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti REKOVELLE

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant užpildyto švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

REKOVELLE galima laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius, įskaitant laikotarpį po vartojimo pirmą kartą. Tirpalo negalima pakartotinai dėti į šaldytuvą, po 3 mėnesių nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

Po vartojimo pirmą kartą: 28 dienos laikant 25 °C arba žemesnėje temperatūroje.

Pasibaigus gydymui, nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

REKOVELLE sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra folitropinas delta.
Kiekviename 1,08 mililitro tirpalo, esančio užpildyto švirkštiklio daugiadoziame užtaise, yra 36 mikrogramai folitropino delta. Koncentracija viename mililitre tirpalo yra 33,3 mikrogramo folitropino delta kiekviename mililitre tirpalo.
- Pagalbinės medžiagos yra fenolis, polisorbatas 20, L-metioninas, natrio sulfatas dekahidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, koncentruota fosforo rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

REKOVELLE išvaizda ir kiekis pakuotėje

REKOVELLE yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (injekcija). Jis tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 užpildytas švirkštiklis ir 9 švirkštiklio injekcinės adatos.

Registruotojas

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danija

Gamintojas

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Naudojimo instrukcija

REKOVELLE užpildytas švirkštiklis folitropinas delta

Prieš pirmąją injekciją Jūsų sveikatos priežiūros specialistas parodys, kaip teisingai paruošti ir suleisti REKOVELLE.

Nebandykite susileisti injekcijos, kol Jūsų sveikatos priežiūros specialistas neparodė, kaip teisingai susileisti injekciją.

Perskaitykite visą šią brošiūrą prieš naudodami REKOVELLE užpildytą švirkštiklį ir kiekvieną kartą, kai naudosite naują švirkštiklį. Gali būti pateikta naujos informacijos. Atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų net tuo atveju, jeigu esate naudoję panašų švirkštiklį anksčiau. Jeigu švirkštiklis naudojamas neteisingai, galite suvartoti neteisingą vaisto dozę.

Jeigu kiltų klausimų, kaip susileisti REKOVELLE injekciją, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu (gydytoju, slaugytoja ar vaistininku).

REKOVELLE užpildytas švirkštiklis yra vienkartinis švirkštiklis su nustatoma doze, kurį galima naudoti daugiau negu 1 REKOVELLE dozės vartojimui. Tiekiami 3 stiprumų švirkštikliai:

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

REKOVELLE užpildytas švirkštiklis ir jo dalys



Naudojimo instrukcija - REKOVELLE (folitropinas delta) užpildytas švirkštiklis

Svarbi informacija

- REKOVELLE užpildytas švirkštiklis ir adatos yra skirtos tik vieno asmens vartojimui, todėl juo dalintis su kitais negalima.
- Švirkštiklį naudokite tik tai sveikatos būklei, dėl kurios jis buvo paskirtas ir tik taip, kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Jeigu esate akla arba Jūsų regėjimas yra prastas ir nematote ant švirkštiklio nurodytos dozės dydžio, nenaudokite švirkštiklio be pagalbos. Paprašykite pagalbos asmens, kurio regėjimas yra geras ir kuris yra apmokytas, kaip naudotis švirkštikliu.
- Jeigu kiltų klausimų, prieš susileidžiant REKOVELLE injekciją, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu arba vietiniu registruotojo atstovu (kontaktinė informacija pateikiama pakuotės lapelyje).

Informacija apie Jūsų REKOVELLE užpildytą švirkštiklį

Švirkštiklį galima nustatyti pažymėtais 0,33 mikrogramų intervalais, kad būtų suvartota REKOVELLE dozė nuo 0,33 mikrogramų iki 20 mikrogramų. Žr. „Pavyzdžiai, kaip nustatyti dozę“, 20-21 puslapiuose¹.

- Švirkštiklio dozės skalė yra sunumeruota nuo 0 iki 20 mikrogramų.

- Kiekvienas skaičius yra atskirtas dviem eilutėmis, kiekviena eilutė yra lygi vienam 0,33 mikrogramų intervalui.
- Tam, kad nustatytumėte teisingą dozę, sukant dozės nustatymo rankenėlę, ties kiekvienu intervalu išgirsite spragtelėjimą ir pajusite rankenėlės pasipriešinimą.

Valymas

- Jeigu reikia, švirkštiklio išorę galima nuvalyti vandeniu sudrėkinta šluoste.
- Švirkštiklio nedėkite į vandenį ar bet kokią kitą skystį.

Laikymas

- Švirkštiklį visuomet laikykite su uždėtu švirkštiklio dangteliu ir be uždėtos adatos.
- Nenaudokite švirkštiklio pasibaigus ant švirkštiklio etiketės nurodytam tinkamumo laikui (EXP).
- Nelaikykite švirkštiklio ekstremalioje temperatūroje, tiesioginėje saulės šviesoje ar labai šaltomis sąlygomis, pvz., automobilyje arba šaldiklyje.
- Švirkštiklį laikykite vaikams ir kitiems asmenims, kurie nėra apmokyti, kaip naudoti švirkštiklį, nepasiekiamoje vietoje.

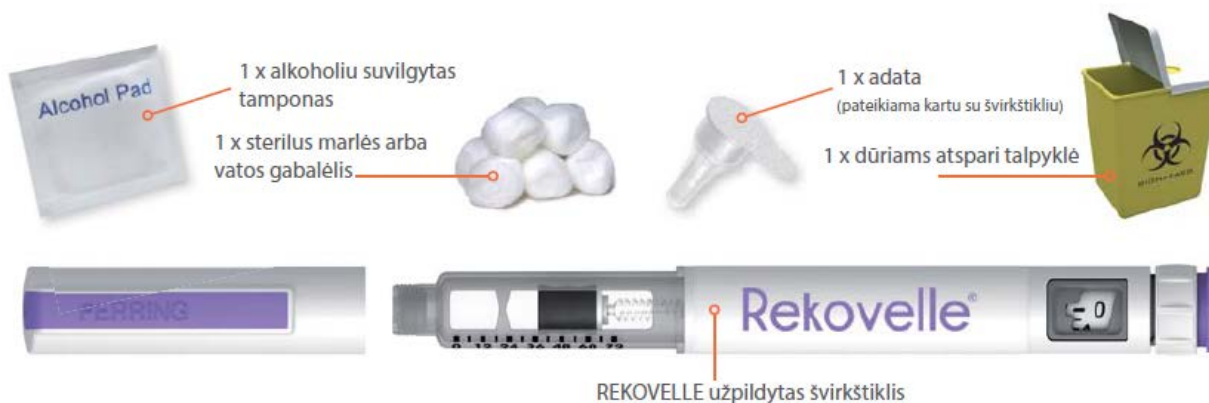
Prieš naudojimą:

- Švirkštiklį laikykite šaldytuve 2 °C – 8 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.
- Laikant ne šaldytuve (25 °C arba žemesnėje temperatūroje), švirkštiklį galima naudoti ne ilgiau kaip 3 mėnesius, į kurį įskaitomas ir pradėto vartoti vaisto laikotarpis. Išmeskite (pašalinkite) švirkštiklį, jeigu 3 mėnesius jo nenaudojote.

Po pirmojo panaudojimo (pradėjus vartoti):

- Švirkštiklį 25 °C arba žemesnėje temperatūroje galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas. Negalima užšaldyti.

REKOVELLE injekcijai suleisti reikalingos priemonės



Prieš naudojimą – (1 žingsnis)

1 žingsnis:

- Nusiplaukite rankas.
- Apžiūrėkite švirkštiklį, ar jis nepažeistas. Jeigu švirkštiklis pažeistas, jo nenaudokite.
- Patikrinkite švirkštiklį (užtaisą), ar vaisto tirpalas yra skaidrus ir jame nėra dalelių. Jeigu užtaise esančio vaisto tirpale matosi dalelės arba jis neskaidrus, švirkštiklio nenaudokite.
- Įsitikinkite, kad švirkštiklis yra tinkamas ir stiprumas yra teisingas.
- Patikrinkite ant švirkštiklio etiketės nurodytą tinkamumo laiką.



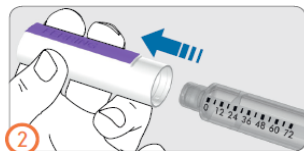
Adatos pritvirtinimas – (2 – 6 žingsniai)

Svarbu:

- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą.
- Naudokite tik su švirkštikliu pateikiamas vienkartinės spustelėjimu pritvirtinamas adatas.

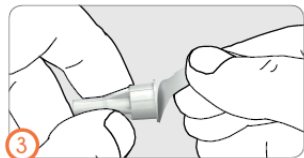
2 žingsnis:

- Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



3 žingsnis:

- Nuplėšite apsauginę adatos plėvelę.



4 žingsnis:

- Spustelėjimu pritvirtinkite adatą.
- Adatai saugiai prisitvirtinus, išgirsite arba pajusite spragtelėjimą.
- Adatą taip pat galite užsukti. Saugiai prisitvirtinus, pajusite lengvą pasipriešinimą.



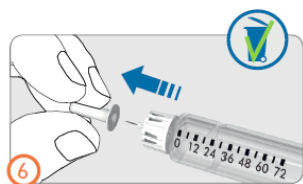
5 žingsnis:

- Nuimkite išorinį adatos dangtelį.
- Išorinio adatos dangtelio neišmeskite. Jis bus reikalingas adatą išmesti (pašalinti) po vaisto suleidimo.



6 žingsnis:

- Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



Paruošimas – (7 – 9 žingsniai)

- Prieš pirmą švirkštiklio naudojimą, iš užtaiso reikia pašalinti oro burbuliukus (Paruošimas), kad suvartotumėte teisingą vaisto dozę.
- Švirkštiklį paruoškite tik prieš pirmą naudojimą.
- Atlikite 7 - 9 žingsnius net jeigu oro burbuliukų nematote.
- Jeigu švirkštiklį jau naudojote, pereikite tiesiai prie 10 žingsnio.

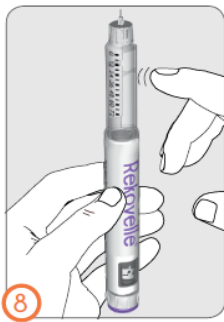
7 žingsnis:

- Dozės nustatymo rankenėlę pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kol lašelio ženklas susilygins su dozės rodikliu.
- Nustačius neteisingą paruošimo dozę, paruošimo dozę galima pataisyti didyn arba mažyn neprarandant vaisto: dozės nustatymo rankenėlę pasukti bet kuria kryptimi, kol lašelio ženklas susilygins su dozės rodikliu.



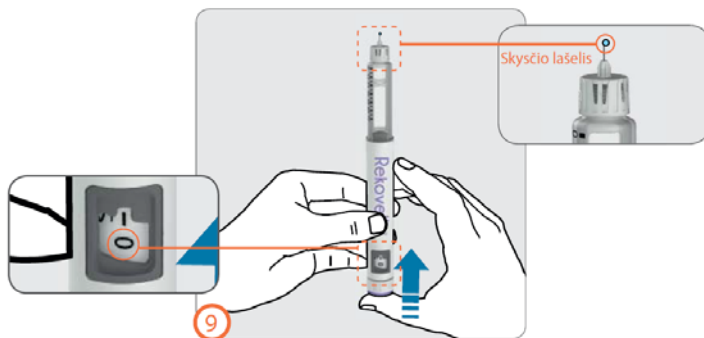
8 žingsnis:

- Švirkštiklį laikykite taip, kad adata būtų nukreipta į viršų.
 - Pirštu stuktelėkite per užtaiso laikiklį, kad visi užtaise esantys oro burbuliukai pakiltų į užtaiso paviršių.



9 žingsnis:

- Adatą vis dar nukreipę aukštyn (toliau nuo veido) pilnai paspauskite injekcijos mygtuką, kol skaičius '0' susilygins su dozės rodikliu.
- Patikrinkite, ar ant adatos galiuko pasirodė skysčio lašelis.
- Jeigu skysčio lašelis (-iai) neišsiskyrė, pakartokite 7 - 9 žingsnius (Paruošimas), kol lašelis išsiskirs.
- Jeigu po 5 bandymų lašelis neišsiskyrė, nuimkite adatą (žr. 13 žingsnį), uždėkite naują adatą (žr. 3 – 6 žingsnius) ir pakartokite paruošimą (žr. 7 - 9 žingsnius).
- Jei uždėjus naują adatą vis dar nematote lašelio, bandykite naudoti naują švirkštitklį.



Dozės nustatymas – (10 žingsnis)

Žr. „Pavyzdžiai, kaip nustatyti dozę“, 20-21 puslapiuose¹.

10 žingsnis:

- Pasukite dozės nustatymo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol paskirta dozė dozės langelyje susilygins su dozės rodikliu.
- Dozę galima pataisyti didyn arba mažyn neprarandant vaisto: dozės nustatymo rankenėlę pasukti bet kuria kryptimi, kol teisinga dozė susilygins su dozės rodikliu.
- Kad neprarastumėte vaisto, dozės nustatymo metu nespauskite injekcijos mygtuko.



Dozės dalinimas:

- Kad suvartotumėte paskirtą dozę, gali prireikti daugiau negu vieno švirkštitklio.
- Jeigu negalite nustatyti pilnos dozės, tai reiškia, kad švirkštitklyje liko nepakankamai vaisto. Turėsite susileisti padalintą dozę arba išmesti (pašalinti) šiuo metu naudojamą švirkštitklį ir injekcijai naudoti naują švirkštitklį.

Pavyzdžiai, kaip apskaičiuoti ir užsirašyti padalintą dozę, žr. “Padalintos REKOVELLE dozės vartojimas“ 22 - 23¹ puslapiuose.

Dozės suleidimas – (11 – 12 žingsniai)

Svarbu:

- Jeigu vaisto tirpale matosi dalelės arba jis neskaidrus, švirkštiklio nenaudokite.
- Prieš susileidžiant injekciją, perskaitykite 11 ir 12 žingsnius, 14-15¹ puslapiuose.
- Šis vaistas turi būti suleidžiamas tik po oda (poodinė injekcija) pilvo srityje.
- Kad sumažintumėte odos reakcijų, tokių kaip paraudimas ir sudirginimas, pasireiškimo riziką, kiekvieną injekciją suleiskite vis į naują vietą.
- Neleiskite vaisto į skaudamas (jautrias), nubrozintas, paraudusias, kietas, surandėjusias sritis ar vietas, kuriose yra strijų.

11 ir 12 žingsniai:

- Kad nuvalytumėte odos sritį, į kurią leisite injekciją, perbraukite ją alkoholiu suvilgytu tamponu. Nebelieskite šios srities iki injekcijos suleidimo.
- Švirkštiklį laikykite taip, kad dozės langelis būtų matomas injekcijos suleidimo metu.
- Suimkite odą ir įbeskite adatą tiesiai į odą, kaip parodė sveikatos priežiūros specialistas. Kol kas nelieskite injekcijos mygtuko.
- Kai adata įbesta, ant injekcijos mygtuko uždėkite nykštį.
- Pilnai paspauskite injekcijos mygtuką ir palaikykite.
- Toliau laikykite paspaudę injekcijos mygtuką ir kai skaičius '0' susilygins su dozės rodykliu, palaukite 5 sekundes (lėtai suskaičiuokite iki 5). Taip užtikrinsite, kad bus suvartota pilna dozė.



- Palaikę injekcijos mygtuką paspaustą 5 sekundes, injekcijos mygtuką atleiskite. Tuomet, ištraukdami tiesiai iš odos, lėtai išimkite adatą iš injekcijos suleidimo srities.
- Jeigu injekcijos suleidimo srityje atsiranda kraujas, ant injekcijos vietos prispauskite marlės tvarstį ar vatos gabalėlį.

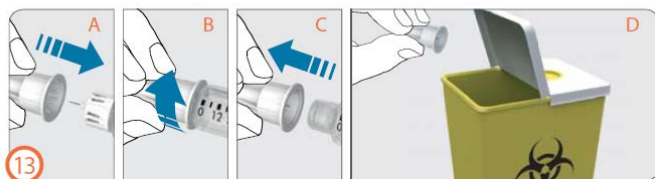
Pastaba:

- Nepakreipkite švirkštiklio injekcijos ir išėmimo iš odos metu.
- Pakreipus švirkštiklį, adata gali susilankstyti arba nulūžti.
- Jeigu adata liko įstrigusi kūne arba pasilieka po oda, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos.

Adatos šalinimas – (13 žingsnis)

13 žingsnis:

- Tvirtu spustelėjimu atsargiai vėl uždėkite išorinį adatos dangtelį ant adatos (A).
- Kad nuimtumėte adatą nuo švirkštiklio, atsukite atadą prieš laikrodžio rodyklę (B+C).
- Atsargiai išmeskite (pašalinkite) panaudotą adatą (D).
- Žr. "Šalinimas" 18¹ puslapyje.



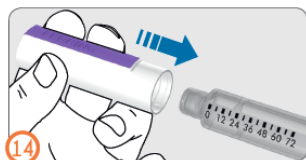
Pastaba:

- Po kiekvieno naudojimo visada nuimkite adatą. Adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui.
- Nelaikykite švirkštiklio su pritvirtinta adata.

Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį – (14 žingsnis)

14 žingsnis:

- Kad būtų apsaugotas laikotarpis tarp injekcijų, stipriai uždėkite švirkštiklio dangtelį ant švirkštiklio.



Pastaba:

- Švirkštiklio dangtelis neužsidės per adatą.
- Jeigu vartosite padalintą dozę, švirkštiklį išmeskite (pašalinkite) tik tuomet, kai jis yra tuščias.
- Jeigu tam, kad suvartotumėte pilną paskirtą dozę, naudosite naują švirkštiklį, o ne padalintos dozės injekciją, išmeskite (pašalinkite) švirkštiklį, kai švirkštiklyje lieka nepakankamai vaisto pilnai dozei suvartoti.
- Jeigu nenaudojate, švirkštiklio dangtelį laikykite ant švirkštiklio.

Šalinimas

Adatos:

Po vartojimo nedelsiant įdėkite adatas į dūriams atsparią talpyklę, pvz., aštriems daiktams šalinti skirtą talpyklę. Neišmeskite (nepašalinkite) panaudotos aštriems daiktams šalinti skirtos talpyklės su būtinėmis atliekomis.

Jeigu neturite aštriems daiktams šalinti skirtos talpyklės, galite naudoti buitinę talpyklę, pavyzdžiui:

- pagamintą iš tvirto plastiko,
- ją būtų galima uždaryti sandariu, dūriams atspariu dangteliu, kad aštrūs daiktai negalėtų iškristi,
- vertikali ir stabili naudojimo metu,
- nepralaidi skysčiams ir
- tinkamai paženklinta, kad įspėtų apie pavojingas atliekas, esančias talpyklėje.








REKOVELLE užpildyti švirkštikliai:

- Išmeskite (pašalinkite) panaudotus švirkštikius vadovaudamiesi vietiniais šalinimo reikalavimais.

Pavyzdžiai, kaip nustatyti dozę

Pavyzdžiai, kaip nustatyti dozę, naudojant REKOVELLE užpildytą švirkštiklį

Toliau pateiktoje schemoje pateikiami paskirtų dozių pavyzdžiai, kaip nustatyti paskirtų dozių pavyzdžius ir kaip atrodo paskirtos dozės langelis.

Paskirtų dozių pavyzdžiai (mikrogramais)	Ant švirkštiklio nustatoma dozė	Dozės langelis paskirtos dozės pavyzdžiui
0,33	0 ir 1 eilutė (Pasukite iki 0 plus 1 spragtelėjimas)	
0,66 (paruošimo dozė)	0 ir 2 eilutės (Pasukite iki 0 plus 2 spragtelėjimai)	
2,33	2 ir 1 eilutė (Pasukite iki 2 plus 1 spragtelėjimas)	
11,00	11 (Pasukite iki 11)	
12,33	12 ir 1 eilutė (Pasukite iki 12 plus 1 spragtelėjimas)	
18,66	18 ir 2 eilutės (Pasukite iki 18 plus 2 spragtelėjimai)	
20,00	20 (Pasukite iki 20)	

Padalintos REKOVELLE dozės vartojimas

Jeigu ant švirkštiklio negalite nustatyti pilnos paskirtos dozės, tai reiškia, kad švirkštiklyje liko nepakankamas vaisto kiekis, kad suvartotumėte pilną dozę. Galite dalį paskirtos dozės suvartoti iš naudojamo švirkštiklio ir likusią dozės dalį iš naujo švirkštiklio (padalintos dozės injekcija) arba galite išmesti (pašalinti) naudojamą švirkštiklį ir pilną paskirtą dozę suvartoti 1 injekcija, naudojant naują švirkštiklį. Jeigu nuspręsite suleisti padalintos dozės injekciją, vadovaukitės šiomis instrukcijomis ir užsirašykite, kiek dozės reikia suvartoti padalintos dozės dienoaraštyje, esančiame 23¹ puslapyje.

- A stulpelyje pateikiami paskirtos dozės pavyzdžiai. Užsirašykite paskirtą dozę į A stulpelį.
- B stulpelyje pateikiami švirkštiklyje likusios dozės pavyzdžiai (ji atitinka dozę, kurią galite nustatyti).
- Užsirašykite švirkštiklyje likusią dozę į B stulpelį. Suleiskite injekciją, naudodami švirkštiklyje esantį vaisto likutį.
- Pasiruoškite ir paruoškite naują švirkštiklį (1 - 9 žingsniai).
- Iš A stulpelyje esančio skaičiaus atimdami B stulpelyje esantį skaičių, apskaičiuokite ir C stulpelyje užsirašykite likusią dozę, kurią reikia suleisti. Jeigu reikia, kad patikrintumėte, ar teisingai atlikote matematinį veiksmą, naudokitės skaičiuotuvu.
- Jei reikia, žr. "Pavyzdžiai, kaip nustatyti dozę", 20 – 21¹ puslapiuose.
- Dozę reikia suapvalinti iki artimiausio intervalo, X,00, X,33, X,66 mikrogramų. Pavyzdžiui, jeigu C stulpelyje yra skaičius 5,34, suapvalinkite likusią dozę iki 5,33. Jeigu C stulpelyje yra skaičius 9,67, suapvalinkite likusią dozę iki 9,66.
- Jeigu kiltų klausimų, kaip apskaičiuoti padalintą dozę, susisiekitė su savo sveikatos priežiūros specialistu.
- Kad pabaigtumėte suleisti paskirtą dozę, likusią vaisto dozę (skaičius C stulpelyje) suleiskite iš naujo švirkštiklio.

Padalintos dozės dienoaraštis

A Paskirta dozė	B Švirkštiklyje likusi dozė (Dozė, matoma dozės langelyje esančiame rodiklyje)	C = A minus B Dozė, kurią reikia suleisti su nauju švirkštikliu (Dozė, matoma dozės langelyje esančiame rodiklyje)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 ir 1 eilutė (Pasukite iki 7 plius 1 spragtelėjimas))
12,66	12,33 (12 ir 1 eilutė (12 plius 1 spragtelėjimas))	0,33 (0 ir 1 eilutė (Pasukite iki 0 plius 1 spragtelėjimas))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (Pasukite iki 8))
12,00	6,66 (6 ir 2 eilutės (6 plius 2 spragtelėjimai))	Suapvalinti 5,34 iki 5,33 (5 ir 1 eilutė (Pasukite iki 5 plius 1 spragtelėjimas))
18,33	8,66 (8 ir 2 eilutės (8 plius 2 spragtelėjimai))	Suapvalinti 9,67 iki 9,66 (9 ir 2 eilutės (Pasukite iki 9 plius 2 spragtelėjimai))

Dažnai užduodami klausimai (DUK)

1. Ar paruošimo žingsnis yra būtinas prieš kiekvieną injekciją?
 - Ne. Paruošimą būtina atlikti tik prieš pirmą injekciją iš naujo švirkštiklio.
2. Kaip sužinoti, kada injekcija yra baigta?
 - Injekcijos mygtukas yra tvirtai nuspaustas iki galo, kol sustoja.
 - Skaičius '0' išsilygina su dozės rodikliu.
 - Jūs lėtai suskaičiavote iki 5 vis dar laikydami nuspaudę injekcijos mygtuką ir adata vis dar yra odoje.
3. Kodėl turiu suskaičiuoti iki 5 laikant nuspaustą injekcijos mygtuką?
 - 5 sekundes palaikius nuspaustą injekcijos mygtuką, suleidžiama ir po oda absorbuojama pilna dozė.
4. Kodėl dozės rankenėlės negalima pasukti iki reikiamos dozės?
 - Švirkštiklyje esančiame užtaise gali būti likę nepakankamas vaisto kiekis, kad būtų suvartota paskirta dozė.
 - Švirkštiklis neleidžia nustatyti didesnės dozės, negu užtaise likusi dozė.
 - Galite suleisti švirkštiklyje likusią dozę ir pabaigti paskirtos dozės suleidimą iš naujo švirkštiklio (padalinta dozė) arba pilnos paskirtos dozės vartojimui naudoti naują švirkštiklį.

Įspėjimai

- Nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis buvo nukritęs arba atsitrenkė į kietą paviršių.
- Jeigu injekcijos mygtuką įspausti yra sunku, nenaudokite jėgos. Pakeiskite adatą. Jeigu pakeitus adatą injekcijos mygtuką įspausti yra vis dar sunku, naudokite naują švirkštiklį.
- Nebandykite pataisyti pažeisto švirkštiklio. Jeigu švirkštiklis pažeistas, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu arba vietiniu registruotojo atstovu (kontakcinė informacija pateikiama pakuotės lapelyje).

Papildoma informacija

Adatos

Adatos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Jeigu reikia papildomų adatų, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Naudokite tik su REKOVELLE užpildytu švirkštikliu pateikiamas adatas arba Jūsų sveikatos priežiūros specialisto paskirtas adatas.

Susisiekite

Jeigu turite klausimų ar sunkumų dėl švirkštiklio, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą arba vietinį registruotojo atstavą (kontakcinė informacija pateikiama pakuotės lapelyje).

1. Atspausdintos naudojimo instrukcijos puslapių numeriai, ne faktiniai puslapių numeriai šiame dokumente.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

REKOVELLE 72 mikrogramai/2,16 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje folitropinas delta

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra REKOVELLE ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant REKOVELLE
3. Kaip vartoti REKOVELLE
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti REKOVELLE
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra REKOVELLE ir kam jis vartojamas

REKOVELLE sudėtyje yra folitropino delta, t. y. folikulus stimuliuojančio hormono, kuris priklauso hormonų, vadinamų gonadotropiniais, grupei. Gonadotropinai yra svarbūs reprodukcijai ir vaisingumui.

REKOVELLE vartojamas moterų nevaisingumui gydyti ir moterims, kurioms taikomos pagalbinės reprodukcijos programos, pvz., apvaisinimas *in vitro* (AIV) bei intracitoplazminė spermatozoidų injekcija (ICSI). REKOVELLE stimuliuoja kiaušides augti ir brandinti daug kiaušinėlių pūslelių („folikulų“), iš kurių laboratorijoje surenkami ir apvaisinami kiaušinėliai.

2. Kas žinotina prieš vartojant REKOVELLE

Prieš pradėdami gydymą šiuo vaistu, gydytojas turi patikrinti galimas Jūsų ir Jūsų partnerio vaisingumo sutrikimų priežastis.

REKOVELLE vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija folikulus stimuliuojančiam hormonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra auglys gimdoje, kiaušidėse, krūtyse, hipofizėje arba pagumburyje;
- jeigu yra padidėjusios kiaušidės arba cistos ant kiaušidžių (nebent tai sukėlė policistinių kiaušidžių liga);
- jeigu pasireiškia kraujavimas iš makšties be žinomos priežasties;
- jeigu patyrėte ankstyvą menopauzę;
- jeigu yra netaisyklingai išsivysčiusių lyties organų, dėl kurių neįmanomas normalus nėštumas;
- jeigu yra gimdos fibroidų, dėl kurių neįmanomas normalus nėštumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti REKOVELLE.

Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas

Tokie gonadotropiniai kaip šis vaistas gali sukelti kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromą. Esant šiam sindromui, subręsta per daug folikulų ir jie tampa didelėmis cistomis.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu:

- patiriate pilvo skausmus, diskomfortą arba patinimą;
- pasireiškia pykinimas;
- vemiate;
- viduriuojate;
- didėja svoris;
- sunku kvėpuoti.

Gydytojas gali paprašyti nutraukti šio vaisto vartojimą (žr. 4 skyrių).

Jeigu laikotės rekomenduojamo dozavimo ir vartojimo schemos, kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas mažiau tikėtinas.

Kraujo krešėjimo sutrikimai (tromboemboliniai reiškiniai)

Krešuliai kraujagyslėse (venose arba arterijose) labiau tikėtini moterims, kurios yra nėščios.

Nevaisingumo gydymas gali padidinti jų atsiradimo riziką, ypač jeigu turite viršsvorio arba Jūs ar kas nors Jūsų šeimoje (kraujo giminaitis) serga žinoma kraujo krešėjimo liga (trombofilija). Jeigu manote, kad Jums yra tokia būklė, kreipkitės į gydytoją.

Kiaušidės užsisukimas

Pastebėti kiaušidės užsisukimo (kiaušidės persisukimo) atvejai po gydymo pagalbinio apvaisinimo būdu. Kiaušidės užsisukimas gali neleisti kraujui tekėti į kiaušidę.

Daugiavaisis nėštumas ir išsigimimai

Gydymo pagalbinės reprodukcijos technologijomis metu daugiavaisio nėštumo (pvz., dvynių) galimybė daugiausiai susijusi su embrionų, implantuotų gimdoje, skaičiumi, embrionų būkle ir Jūsų amžiumi. Daugiavaisis nėštumas gali sukelti medicininių komplikacijų Jums ir Jūsų kūdikiams. Be to, išsigimimų rizika yra šiek tiek didesnė po nevaisingumo gydymo, manoma, kad tai lemia tėvų savybės (pvz., Jūsų amžius ir Jūsų partnerio spermos charakteristikos) ir daugiavaisis nėštumas.

Nutrūkęs nėštumas

Gydant pagalbinės reprodukcijos technologijomis, persileidimo tikimybė yra didesnė nei pastojus natūraliai.

Negimdinis (ektopinis) nėštumas

Gydant pagalbinės reprodukcijos technologijomis, negimdinio (ektopinio) nėštumo tikimybė yra didesnė nei pastojus natūraliai. Jeigu esate sirgusi kiaušintakių liga, Jums yra padidėjusi negimdinio nėštumo rizika.

Kiaušidžių ir kiti lytinės sistemos navikai

Yra duomenų apie kiaušidžių ir kitus lytinės sistemos navikus moterims, kurioms buvo gydomas nevaisingumas. Nežinoma, ar gydymas vaisingumo vaistais padidina šių navikų riziką nevaisingoms moterims.

Kitos medicininės būklės

Prieš pradėdama vartoti šį vaistą, pasakykite savo gydytojui, jeigu:

- kitas gydytojas yra Jums sakęs, kad nėštumas Jums būtų pavojingas;
- sergate inkstų arba kepenų liga.

Vaikams ir paaugliams (iki 18 metų)

Šis vaistas nėra skirtas vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir REKOVELLE

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite šio vaisto, jeigu esate nėščia arba žindote.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas neveikia Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

REKOVELLE sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti REKOVELLE

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas ir gydytojo nurodyta doze. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

REKOVELLE dozę pirmajam gydymo ciklui gydytojas apskaičiuos pagal antimiulerinio hormono (AMH) koncentraciją (rodiklį, kuris rodo, kaip kiaušidės reaguos į stimuliaciją gonadotropiniais) kraujyje ir pagal kūno svorį. Todėl prieš pradėdant gydymą turi būti gautas AMH rezultatas iš kraujo mėginio (paimto per paskutinius 12 mėnesių). Prieš pradėdant gydymą taip pat bus įvertintas Jūsų kūno svoris. REKOVELLE dozė nurodyta mikrogramais.

REKOVELLE dozė nekinta viso gydymo metu, paros dozės nereikia didinti ar mažinti. Gydytojas stebės gydymo REKOVELLE poveikį. Esant atitinkamam folikulų skaičiui, gydymas nutraukiamas. Apskritai galutiniam folikulų vystymuisi Jums bus suleista vienkartinė vaisto, vadinamo žmogaus chorioniniu gonadotropinu (žCG), 250 mikrogramų arba 5 000 TV dozė.

Jeigu Jūsų organizmo atsakas į gydymą yra per silpnas ar per stiprus, gydytojas gali nutraukti gydymą REKOVELLE. Tokiu atveju kito gydymo ciklo metu gydytojas skirs mažesnę arba didesnę REKOVELLE paros dozę nei anksčiau.

Kaip švirkščiami?

Reikia atidžiai laikytis su švirkštikliu pateikiamos užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijos. Jeigu tirpalas atrodo neskaidrus arba jame yra dalelių, užpildyto švirkštiklio naudoti negalima.

Pirmąją šio vaisto dozę reikia suleisti tik prižiūrint gydytojui arba slaugytojai. Gydytojas nuspręs, ar galite pati leisti kitas šio vaisto dozes namie, bet tik tinkamai apmokius.

Šis vaistas skirtas leisti po pat oda (poodine injekcija), dažniausiai pilvo srityje. Užpildytas švirkštiklis gali būti naudojamas kelioms injekcijoms.

Ką daryti pavartojus per didelę REKOVELLE dozę?

Poveikis pavartojus per didelę šio vaisto dozę nežinomas. Gali pasireikšti kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas, kuris aprašytas 4 skyriuje.

Pamiršus pavartoti REKOVELLE

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kai tik pastebėsite, kad praleidote dozę, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis:

Tokie hormonai, kaip šis vaistas, vartojami nevaisingumui gydyti, gali sukelti didelį aktyvumą kiaušidėse (kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromą). Simptomai gali būti tokie: pilvo skausmas, diskomfortas ar patinimas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, svorio didėjimas ar pasunkėjęs kvėpavimas. Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių simptomų, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Šalutinio poveikio rizika apibūdinta pagal šias kategorijas:

Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Galvos skausmas
- Pykinimas
- Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (žr. pirmiau)
- Dubens skausmas ir diskomfortas, įskaitant kiaušidžių kilmės
- Nuovargis

Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Nuotaikos svyravimai
- Mieguistumas
- Svaigulys
- Viduriavimas
- Vėmimas
- Vidurių užkietėjimas
- Diskomfortas pilvo srityje
- Kraujavimas iš makšties
- Krūtų diskomfortas (įskaitant krūtų skausmą, krūtų patinimą, krūtų jautrumą ir (arba) spenelių skausmą)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti REKOVELLE

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant užpildyto švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

REKOVELLE galima laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius, įskaitant laikotarpį po vartojimo pirmą kartą. Tirpalo negalima pakartotinai dėti į šaldytuvą, po 3 mėnesių nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

Po vartojimo pirmą kartą: 28 dienos laikant 25 °C arba žemesnėje temperatūroje.

Pasibaigus gydymui, nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

REKOVELLE sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra folitropinas delta.
Kiekviename 2,16 mililitro tirpalo, esančio užpildyto švirkštiklio daugiadoziame užtaise, yra 72 mikrogramai folitropino delta. Koncentracija viename mililitre tirpalo yra 33,3 mikrogramo folitropino delta kiekviename mililitre tirpalo.
- Pagalbinės medžiagos yra fenolis, polisorbatas 20, L-metioninas, natrio sulfatas dekahidratas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, koncentruota fosforo rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

REKOVELLE išvaizda ir kiekis pakuotėje

REKOVELLE yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (injekcija). Jis tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 užpildytas švirkštiklis ir 15 švirkštiklio injekcinių adatų.

Registruotojas

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danija

Gamintojas

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Naudojimo instrukcija

REKOVELLE užpildytas švirkštiklis folitropinas delta

Prieš pirmąją injekciją Jūsų sveikatos priežiūros specialistas parodys, kaip teisingai paruošti ir suleisti REKOVELLE.

Nebandykite susileisti injekcijos, kol Jūsų sveikatos priežiūros specialistas neparodė, kaip teisingai susileisti injekciją.

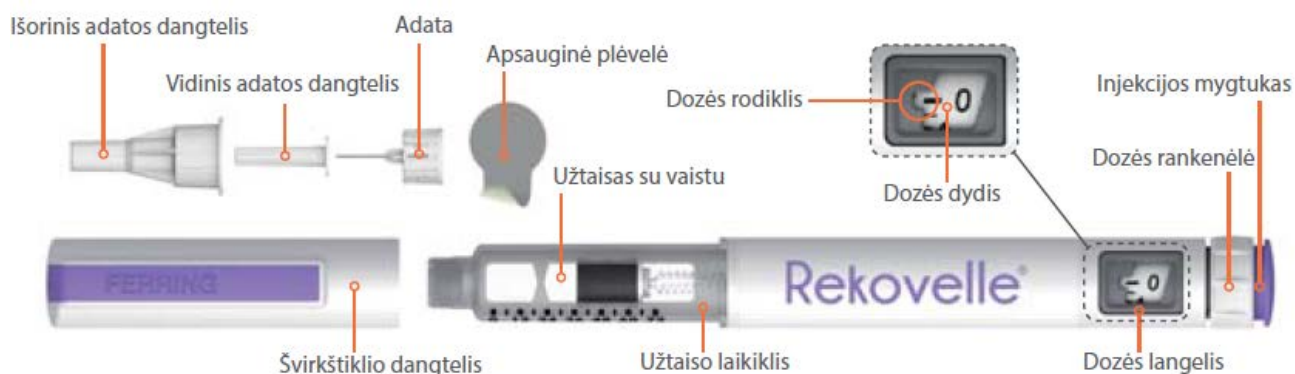
Perskaitykite visą šią brošiūrą prieš naudodami REKOVELLE užpildytą švirkštiklį ir kiekvieną kartą, kai naudosite naują švirkštiklį. Gali būti pateikta naujos informacijos. Atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų net tuo atveju, jeigu esate naudoję panašų švirkštiklį anksčiau. Jeigu švirkštiklis naudojamas neteisingai, galite suvartoti neteisingą vaisto dozę.

Jeigu kiltų klausimų, kaip susileisti REKOVELLE injekciją, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu (gydytoju, slaugytoja ar vaistininku).

REKOVELLE užpildytas švirkštiklis yra vienkartinis švirkštiklis su nustatoma doze, kurį galima naudoti daugiau negu 1 REKOVELLE dozės vartojimui. Tiekiami 3 stiprumų švirkštikliai:

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

REKOVELLE užpildytas švirkštiklis ir jo dalys



Naudojimo instrukcija - REKOVELLE (folitropinas delta) užpildytas švirkštiklis

Svarbi informacija

- REKOVELLE užpildytas švirkštiklis ir adatos yra skirtos tik vieno asmens vartojimui, todėl juo dalintis su kitais negalima.
- Švirkštiklį naudokite tik tai sveikatos būklei, dėl kurios jis buvo paskirtas ir tik taip, kaip nurodė sveikatos priežiūros specialistas.
- Jeigu esate akla arba Jūsų regėjimas yra prastas ir nematote ant švirkštiklio nurodytos dozės dydžio, nenaudokite švirkštiklio be pagalbos. Paprašykite pagalbos asmens, kurio regėjimas yra geras ir kuris yra apmokytas, kaip naudotis švirkštikliu.
- Jeigu kiltų klausimų, prieš susileidžiant REKOVELLE injekciją, susisiekite su savo sveikatos priežiūros specialistu arba vietiniu registruotojo atstovu (kontaktinė informacija pateikiama pakuotės lapelyje).

Informacija apie Jūsų REKOVELLE užpildytą švirkštiklį

Švirkštiklį galima nustatyti pažymėtais 0,33 mikrogramų intervalais, kad būtų suvartota REKOVELLE dozė nuo 0,33 mikrogramų iki 20 mikrogramų. Žr. „Pavyzdžiai, kaip nustatyti dozę“, 20-21 puslapiuose¹.

- Švirkštiklio dozės skalė yra sunumeruota nuo 0 iki 20 mikrogramų.

- Kiekvienas skaičius yra atskirtas dviem eilutėmis, kiekviena eilutė yra lygi vienam 0,33 mikrogramų intervalui.
- Tam, kad nustatytumėte teisingą dozę, sukant dozės nustatymo rankenėlę, ties kiekvienu intervalu išgirsite spragtelėjimą ir pajusite rankenėlės pasipriešinimą.

Valymas

- Jeigu reikia, švirkštiklio išorę galima nuvalyti vandeniu sudrėkinta šluoste.
- Švirkštiklio nedėkite į vandenį ar bet kokią kitą skystį.

Laikymas

- Švirkštiklį visuomet laikykite su uždėtu švirkštiklio dangteliu ir be uždėtos adatos.
- Nenaudokite švirkštiklio pasibaigus ant švirkštiklio etiketės nurodytam tinkamumo laikui (EXP).
- Nelaikykite švirkštiklio ekstremalioje temperatūroje, tiesioginėje saulės šviesoje ar labai šaltomis sąlygomis, pvz., automobilyje arba šaldiklyje.
- Švirkštiklį laikykite vaikams ir kitiems asmenims, kurie nėra apmokyti, kaip naudoti švirkštiklį, nepasiekiamoje vietoje.

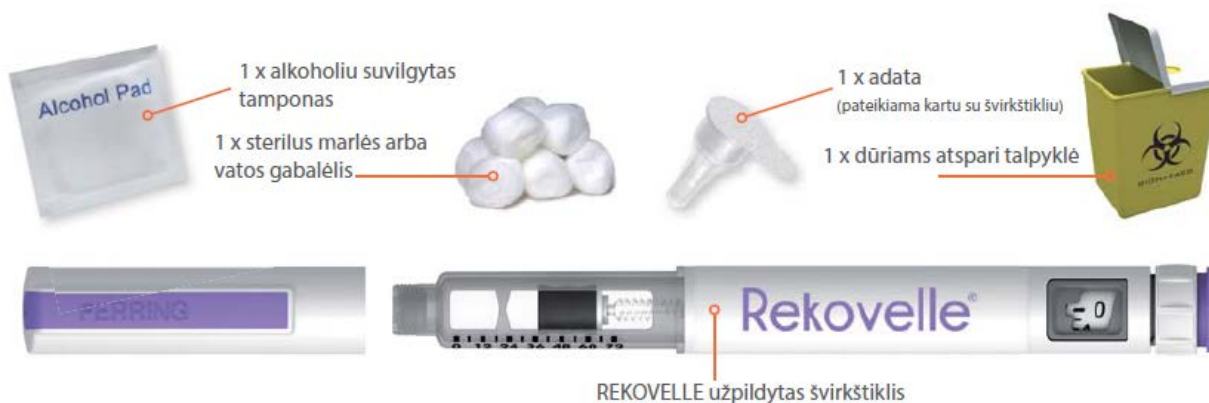
Prieš naudojimą:

- Švirkštiklį laikykite šaldytuve 2 °C – 8 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.
- Laikant ne šaldytuve (25 °C arba žemesnėje temperatūroje), švirkštiklį galima naudoti ne ilgiau kaip 3 mėnesius, į kurį įskaitomas ir pradėto vartoti vaisto laikotarpis. Išmeskite (pašalinkite) švirkštiklį, jeigu 3 mėnesius jo nenaudojote.

Po pirmojo panaudojimo (pradėjus vartoti):

- Švirkštiklį 25 °C arba žemesnėje temperatūroje galima laikyti ne ilgiau kaip 28 dienas. Negalima užšaldyti.

REKOVELLE injekcijai suleisti reikalingos priemonės



Prieš naudojimą – (1 žingsnis)

1 žingsnis:

- Nusiplaukite rankas.
- Apžiūrėkite švirkštiklį, ar jis nepažeistas. Jeigu švirkštiklis pažeistas, jo nenaudokite.
- Patikrinkite švirkštiklį (užtaisą), ar vaisto tirpalas yra skaidrus ir jame nėra dalelių. Jeigu užtaise esančio vaisto tirpale matosi dalelės arba jis neskaidrus, švirkštiklio nenaudokite.
- Įsitikinkite, kad švirkštiklis yra tinkamas ir stiprumas yra teisingas.
- Patikrinkite ant švirkštiklio etiketės nurodytą tinkamumo laiką.



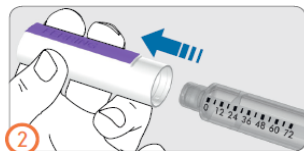
Adatos pritvirtinimas – (2 – 6 žingsniai)

Svarbu:

- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą.
- Naudokite tik su švirkštikliu pateikiamas vienkartinės spustelėjimu pritvirtinamas adatas.

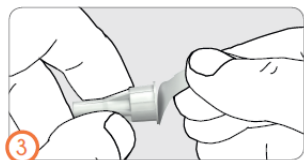
2 žingsnis:

- Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



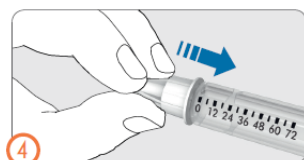
3 žingsnis:

- Nuplėšite apsauginę adatos plėvelę.



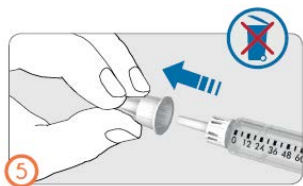
4 žingsnis:

- Spustelėjimu pritvirtinkite adatą.
- Adatai saugiai prisitvirtinus, išgirsite arba pajusite spragtelėjimą.
- Adatą taip pat galite užsukti. Saugiai prisitvirtinus, pajusite lengvą pasipriešinimą.



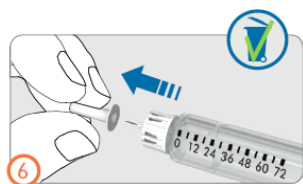
5 žingsnis:

- Nuimkite išorinį adatos dangtelį.
- Išorinio adatos dangtelio neišmeskite. Jis bus reikalingas adatą išmesti (pašalinti) po vaisto suleidimo.



6 žingsnis:

- Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.



Paruošimas – (7 – 9 žingsniai)

- Prieš pirmą švirkštiklio naudojimą, iš užtaiso reikia pašalinti oro burbuliukus (Paruošimas), kad suvartotumėte teisingą vaisto dozę.
- Švirkštiklį paruoškite tik prieš pirmą naudojimą.
- Atlikite 7 - 9 žingsnius net jeigu oro burbuliukų nematote.
- Jeigu švirkštiklį jau naudojote, pereikite tiesiai prie 10 žingsnio.

7 žingsnis:

- Dozės nustatymo rankenėlę pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kol lašelio ženklas susilygins su dozės rodikliu.
- Nustačius neteisingą paruošimo dozę, paruošimo dozę galima pataisyti didyn arba mažyn neprarandant vaisto: dozės nustatymo rankenėlę pasukti bet kuria kryptimi, kol lašelio ženklas susilygins su dozės rodikliu.



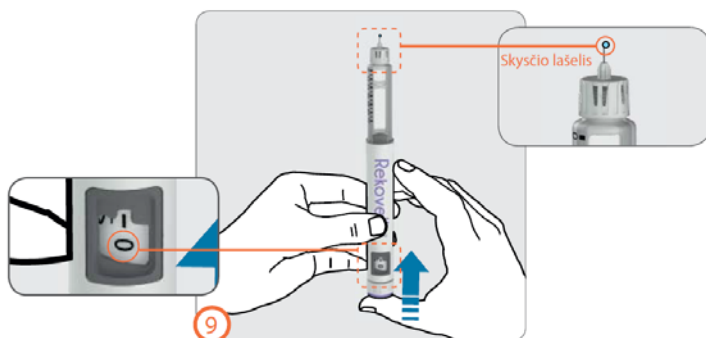
8 žingsnis:

- Švirkštiklį laikykite taip, kad adata būtų nukreipta į viršų.
 - Pirštu stuktelėkite per užtaiso laikiklį, kad visi užtaise esantys oro burbuliukai pakiltų į užtaiso paviršių.



9 žingsnis:

- Adatą vis dar nukreipę aukštyn (toliau nuo veido) pilnai paspauskite injekcijos mygtuką, kol skaičius '0' susilygins su dozės rodikliu.
- Patikrinkite, ar ant adatos galiuko pasirodė skysčio lašelis.
- Jeigu skysčio lašelis (-iai) neišsiskyrė, pakartokite 7 - 9 žingsnius (Paruošimas), kol lašelis išsiskirs.
- Jeigu po 5 bandymų lašelis neišsiskyrė, nuimkite adatą (žr. 13 žingsnį), uždėkite naują adatą (žr. 3 – 6 žingsnius) ir pakartokite paruošimą (žr. 7 - 9 žingsnius).
- Jei uždėjus naują adatą vis dar nematote lašelio, bandykite naudoti naują švirkštiklį.



Dozės nustatymas – (10 žingsnis)

Žr. „Pavyzdžiai, kaip nustatyti dozę“, 20-21 puslapiuose¹.

10 žingsnis:

- Pasukite dozės nustatymo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol paskirta dozė dozės langelyje susilygins su dozės rodikliu.
- Dozę galima pataisyti didyn arba mažyn neprarandant vaisto: dozės nustatymo rankenėlę pasukti bet kuria kryptimi, kol teisinga dozė susilygins su dozės rodikliu.
- Kad neprarastumėte vaisto, dozės nustatymo metu nespauskite injekcijos mygtuko.



Dozės dalinimas:

- Kad suvartotumėte paskirtą dozę, gali prireikti daugiau negu vieno švirkštiklio.
- Jeigu negalite nustatyti pilnos dozės, tai reiškia, kad švirkštiklyje liko nepakankamai vaisto. Turėsite susileisti padalintą dozę arba išmesti (pašalinti) šiuo metu naudojamą švirkštiklį ir injekcijai naudoti naują švirkštiklį.

Pavyzdžiai, kaip apskaičiuoti ir užsirašyti padalintą dozę, žr. “Padalintos REKOVELLE dozės vartojimas“ 22 - 23¹ puslapiuose.

Dozės suleidimas – (11 – 12 žingsniai)

Svarbu:

- Jeigu vaisto tirpale matosi dalelės arba jis neskaidrus, švirkštiklio nenaudokite.
- Prieš susileidžiant injekciją, perskaitykite 11 ir 12 žingsnius, 14-15¹ puslapiuose.
- Šis vaistas turi būti suleidžiamas tik po oda (poodinė injekcija) pilvo srityje.
- Kad sumažintumėte odos reakcijų, tokių kaip paraudimas ir sudirginimas, pasireiškimo riziką, kiekvieną injekciją suleiskite vis į naują vietą.
- Neleiskite vaisto į skaudamas (jautrias), nubrozintas, paraudusias, kietas, surandėjusias sritis ar vietas, kuriose yra strijų.

11 ir 12 žingsniai:

- Kad nuvalytumėte odos sritį, į kurią leisite injekciją, perbraukite ją alkoholiu suvilgytu tamponu. Nebelieskite šios srities iki injekcijos suleidimo.
- Švirkštiklį laikykite taip, kad dozės langelis būtų matomas injekcijos suleidimo metu.
- Suimkite odą ir įbeskite adatą tiesiai į odą, kaip parodė sveikatos priežiūros specialistas. Kol kas nelieskite injekcijos mygtuko.
- Kai adata įbesta, ant injekcijos mygtuko uždėkite nykštį.
- Pilnai paspauskite injekcijos mygtuką ir palaikykite.
- Toliau laikykite paspaudę injekcijos mygtuką ir kai skaičius '0' susilygins su dozės rodykliu, palaukite 5 sekundes (lėtai suskaičiuokite iki 5). Taip užtikrinsite, kad bus suvartota pilna dozė.



- Palaikę injekcijos mygtuką paspaustą 5 sekundes, injekcijos mygtuką atleiskite. Tuomet, ištraukdami tiesiai iš odos, lėtai išimkite adatą iš injekcijos suleidimo srities.
- Jeigu injekcijos suleidimo srityje atsiranda kraujas, ant injekcijos vietos prispauskite marlės tvarstį ar vatos gabalėlį.

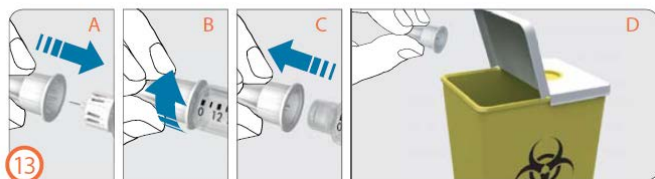
Pastaba:

- Nepakreipkite švirkštiklio injekcijos ir išėmimo iš odos metu.
- Pakreipus švirkštiklį, adata gali susilankstyti arba nulūžti.
- Jeigu adata liko įstrigusi kūne arba pasilieka po oda, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos.

Adatos šalinimas – (13 žingsnis)

13 žingsnis:

- Tvirtu spustelėjimu atsargiai vėl uždėkite išorinį adatos dangtelį ant adatos (A).
- Kad nuimtumėte adatą nuo švirkštiklio, atsukite atadą prieš laikrodžio rodyklę (B+C).
- Atsargiai išmeskite (pašalinkite) panaudotą adatą (D).
- Žr. "Šalinimas" 18¹ puslapyje.



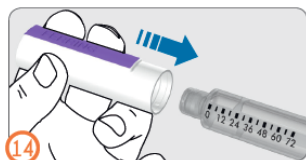
Pastaba:

- Po kiekvieno naudojimo visada nuimkite adatą. Adatos skirtos tik vienkartiniam naudojimui.
- Nelaikykite švirkštiklio su pritvirtinta adata.

Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį – (14 žingsnis)

14 žingsnis:

- Kad būtų apsaugotas laikotarpis tarp injekcijų, stipriai uždėkite švirkštiklio dangtelį ant švirkštiklio.



Pastaba:

- Švirkštiklio dangtelis neužsidės per adatą.
- Jeigu vartosite padalintą dozę, švirkštiklį išmeskite (pašalinkite) tik tuomet, kai jis yra tuščias.
- Jeigu tam, kad suvartotumėte pilną paskirtą dozę, naudosite naują švirkštiklį, o ne padalintos dozės injekciją, išmeskite (pašalinkite) švirkštiklį, kai švirkštiklyje lieka nepakankamai vaisto pilnai dozei suvartoti.
- Jeigu nenaudojate, švirkštiklio dangtelį laikykite ant švirkštiklio.

Šalinimas

Adatos:

Po vartojimo nedelsiant įdėkite adatas į dūriams atsparią talpyklę, pvz., aštriems daiktams šalinti skirtą talpyklę. Neišmeskite (nepašalinkite) panaudotos aštriems daiktams šalinti skirtos talpyklės su būtinėmis atliekomis.

Jeigu neturite aštriems daiktams šalinti skirtos talpyklės, galite naudoti buitinę talpyklę, pavyzdžiui:

- pagamintą iš tvirto plastiko,
- ją būtų galima uždaryti sandariu, dūriams atspariu dangteliu, kad aštrūs daiktai negalėtų iškristi,
- vertikali ir stabili naudojimo metu,
- nepralaidi skysčiams ir
- tinkamai paženklinta, kad įspėtų apie pavojingas atliekas, esančias talpyklėje.








REKOVELLE užpildyti švirkštikliai:

- Išmeskite (pašalinkite) panaudotus švirkštikius vadovaudamiesi vietiniais šalinimo reikalavimais.

Pavyzdžiai, kaip nustatyti dozę

Pavyzdžiai, kaip nustatyti dozę, naudojant REKOVELLE užpildytą švirkštiklį

Toliau pateiktoje schemoje pateikiami paskirtų dozių pavyzdžiai, kaip nustatyti paskirtų dozių pavyzdžius ir kaip atrodo paskirtos dozės langelis.

Paskirtų dozių pavyzdžiai (mikrogramais)	Ant švirkštiklio nustatoma dozė	Dozės langelis paskirtos dozės pavyzdžiui
0,33	0 ir 1 eilutė (Pasukite iki 0 plus 1 spragtelėjimas)	
0,66 (paruošimo dozė)	0 ir 2 eilutės (Pasukite iki 0 plus 2 spragtelėjimai)	
2,33	2 ir 1 eilutė (Pasukite iki 2 plus 1 spragtelėjimas)	
11,00	11 (Pasukite iki 11)	
12,33	12 ir 1 eilutė (Pasukite iki 12 plus 1 spragtelėjimas)	
18,66	18 ir 2 eilutės (Pasukite iki 18 plus 2 spragtelėjimai)	
20,00	20 (Pasukite iki 20)	

Padalintos REKOVELLE dozės vartojimas

Jeigu ant švirkštiklio negalite nustatyti pilnos paskirtos dozės, tai reiškia, kad švirkštiklyje liko nepakankamas vaisto kiekis, kad suvartotumėte pilną dozę. Galite dalį paskirtos dozės suvartoti iš naudojamo švirkštiklio ir likusią dozės dalį iš naujo švirkštiklio (padalintos dozės injekcija) arba galite išmesti (pašalinti) naudojamą švirkštiklį ir pilną paskirtą dozę suvartoti 1 injekcija, naudojant naują švirkštiklį. Jeigu nuspręsite suleisti padalintos dozės injekciją, vadovaukitės šiomis instrukcijomis ir užsirašykite, kiek dozės reikia suvartoti padalintos dozės dienaštyje, esančiame 23¹ puslapyje.

- A stulpelyje pateikiami paskirtos dozės pavyzdžiai. Užsirašykite paskirtą dozę į A stulpelį.
- B stulpelyje pateikiami švirkštiklyje likusios dozės pavyzdžiai (ji atitinka dozę, kurią galite nustatyti).
- Užsirašykite švirkštiklyje likusią dozę į B stulpelį. Suleiskite injekciją, naudodami švirkštiklyje esantį vaisto likutį.
- Pasiruoškite ir paruoškite naują švirkštiklį (1 - 9 žingsniai).
- Iš A stulpelyje esančio skaičiaus atimdami B stulpelyje esantį skaičių, apskaičiuokite ir C stulpelyje užsirašykite likusią dozę, kurią reikia suleisti. Jeigu reikia, kad patikrintumėte, ar teisingai atlikote matematinį veiksmą, naudokitės skaičiuotuvu.
- Jei reikia, žr. "Pavyzdžiai, kaip nustatyti dozę", 20 – 21¹ puslapiuose.
- Dozę reikia suapvalinti iki artimiausio intervalo, X,00, X,33, X,66 mikrogramų. Pavyzdžiui, jeigu C stulpelyje yra skaičius 5,34, suapvalinkite likusią dozę iki 5,33. Jeigu C stulpelyje yra skaičius 9,67, suapvalinkite likusią dozę iki 9,66.
- Jeigu kiltų klausimų, kaip apskaičiuoti padalintą dozę, susisiekitė su savo sveikatos priežiūros specialistu.
- Kad pabaigtumėte suleisti paskirtą dozę, likusią vaisto dozę (skaičius C stulpelyje) suleiskite iš naujo švirkštiklio.

Padalintos dozės dienaštis

A Paskirta dozė	B Švirkštiklyje likusi dozė (Dozė, matoma dozės langelyje esančiame rodiklyje)	C = A minus B Dozė, kurią reikia suleisti su nauju švirkštikliu (Dozė, matoma dozės langelyje esančiame rodiklyje)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 ir 1 eilutė (Pasukite iki 7 plus 1 spragtelėjimas))
12,66	12,33 (12 ir 1 eilutė (12 plus 1 spragtelėjimas))	0,33 (0 ir 1 eilutė (Pasukite iki 0 plus 1 spragtelėjimas))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (Pasukite iki 8))
12,00	6,66 (6 ir 2 eilutės (6 plus 2 spragtelėjimai))	Suapvalinti 5,34 iki 5,33 (5 ir 1 eilutė (Pasukite iki 5 plus 1 spragtelėjimas))
18,33	8,66 (8 ir 2 eilutės (8 plus 2 spragtelėjimai))	Suapvalinti 9,67 iki 9,66 (9 ir 2 eilutės (Pasukite iki 9 plus 2 spragtelėjimai))

Dažnai užduodami klausimai (DUK)

1. Ar paruošimo žingsnis yra būtinas prieš kiekvieną injekciją?
 - Ne. Paruošimą būtina atlikti tik prieš pirmą injekciją iš naujo švirkštiklio.
2. Kaip sužinoti, kada injekcija yra baigta?
 - Injekcijos mygtukas yra tvirtai nuspaustas iki galo, kol sustoja.
 - Skaičius '0' išsilygina su dozės rodikliu.
 - Jūs lėtai suskaičiavote iki 5 vis dar laikydami nuspaudę injekcijos mygtuką ir adata vis dar yra odoje.
3. Kodėl turiu suskaičiuoti iki 5 laikant nuspaustą injekcijos mygtuką?
 - 5 sekundes palaikius nuspaustą injekcijos mygtuką, suleidžiama ir po oda absorbuojama pilna dozė.
4. Kodėl dozės rankenėlės negalima pasukti iki reikiamos dozės?
 - Švirkštiklyje esančiame užtaise gali būti likę nepakankamas vaisto kiekis, kad būtų suvartota paskirta dozė.
 - Švirkštiklis neleidžia nustatyti didesnės dozės, negu užtaise likusi dozė.
 - Galite suleisti švirkštiklyje likusią dozę ir pabaigti paskirtos dozės suleidimą iš naujo švirkštiklio (padalinta dozė) arba pilnos paskirtos dozės vartojimui naudoti naują švirkštiklį.

Įspėjimai

- Nenaudokite švirkštiklio, jeigu jis buvo nukritęs arba atsitrenkė į kietą paviršių.
- Jeigu injekcijos mygtuką įspausti yra sunku, nenaudokite jėgos. Pakeiskite adatą. Jeigu pakeitus adatą injekcijos mygtuką įspausti yra vis dar sunku, naudokite naują švirkštiklį.
- Nebandykite pataisyti pažeisto švirkštiklio. Jeigu švirkštiklis pažeistas, susisieki su savo sveikatos priežiūros specialistu arba vietiniu registruotojo atstovu (kontakcinė informacija pateikiama pakuotės lapelyje).

Papildoma informacija

Adatos

Adatos tiekiamos kartu su švirkštikliu. Jeigu reikia papildomų adatų, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Naudokite tik su REKOVELLE užpildytu švirkštikliu pateikiamas adatas arba Jūsų sveikatos priežiūros specialisto paskirtas adatas.

Susisieki

Jeigu turite klausimų ar sunkumų dėl švirkštiklio, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą arba vietinį registruotojo atstavą (kontakcinė informacija pateikiama pakuotės lapelyje).

1. Atspausdintos naudojimo instrukcijos puslapių numeriai, ne faktiniai puslapių numeriai šiame dokumente.