

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

REKOVELLE 12 mikrogrami/0,36 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
REKOVELLE 36 mikrogrami/1,08 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
REKOVELLE 72 mikrogrami/2,16 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

REKOVELLE 12 mikrogrami/0,36 ml šķīdums injekcijām

Viena vairāku devu pildspalvveida pilnšļircē nodrošina 12 mikrogramus delta folitropīna* (follitropin delta) 0,36 ml šķīduma.

REKOVELLE 36 mikrogrami/1,08 ml šķīdums injekcijām

Viena vairāku devu pildspalvveida pilnšļircē nodrošina 36 mikrogramus delta folitropīna* (follitropin delta) 1,08 ml šķīduma.

REKOVELLE 72 mikrogrami/2,16 ml šķīdums injekcijām

Viena vairāku devu pildspalvveida pilnšļircē nodrošina 72 mikrogramus delta folitropīna* (follitropin delta) 2,16 ml šķīduma.

Viens ml šķīduma satur 33,3 mikrogramus delta folitropīna*

* Rekombinēts cilvēka folikulstimulējošais hormons (FSH), kas ar rekombinēto DNS tehnoloģiju palīdzību iegūts no cilvēka šūnu līnijas (PER.C6).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (injekcijai).

Dzidrs un bezkrāsains šķīdums, pH līmenis 6,0-7,0.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Kontrolēta olnīcu stimulācija daudzu folikulu attīstībai sievietēm, kas piedalās tādos mākslīgās apaugļošanas procedūru (*assisted reproductive technologies – ART*) ciklos kā apaugļošana *in vitro* (*in vitro fertilisation – IVF*) vai spermatozoīda injekcija olšūnas citoplazmā (*intracytoplasmic sperm injection – ICSI*).

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze auglības problēmu ārstēšanā.

Devas

REKOVELLE devas ir individuālas katrai pacientei un mērķē uz olnīcu atbildreakciju, kas ir saistīta ar labvēlīgu drošuma/efektivitātes profilu, proti, mērķē sasniegt adekvātu atgūto oocītu skaitu un mazināt iejaukšanos, lai novērstu olnīcu hiperstimulācijas sindromu (*ovarian hyperstimulation syndrome – OHSS*). REKOVELLE dozē mikrogramos (µg) (skatīt 5.1. apakšpunktu). REKOVELLE devu režīms ir specifisks, devu mikrogramos nevar izmantot citu gonadotropīnu dozēšanā.

Individuālā dienas deva pirmajam ārstēšanas ciklam tiks noteikta, par pamatu ņemot sievietes anti-Millera hormona (AMH) koncentrāciju serumā un viņas ķermeņa masu. Deva nosakāma pēc nesenā AMH noteikšanas (t. i., pēdējos 12 mēnešos), mērījumam jābūt veiktam ar šādu diagnostisko testu: Roche ražoto ELECSYS AMH Plus imūnanalīzi (t.i. analīze, ko izmanto klīniskās attīstības pētījumos), vai arī Beckman Coulter ražoto ACCESS AMH Advanced vai Fujirebio ražoto LUMIPULSE G AMH (skatīt 4.4. apakšpunktu). Individuālā dienas deva jāuztur nemainīga visā stimulācijas periodā. Sievietēm, kuru AMH koncentrācija <15 pmol/l, dienas deva neatkarīgi no ķermeņa masas ir 12 mikrogrami. Sievietēm, kuru AMH ≥15 pmol/l, dienas deva samazinās par 0,19 līdz 0,10 mikrogramiem/kg, pieaugot AMH koncentrācijai (1. tabula). Deva jānoapaļo līdz tuvākajiem 0,33 mikrogramiem, lai atbilstu dozēšanas skalai uz injektora. Maksimālā dienas deva pirmajam ārstēšanas ciklam ir 12 mikrogrami.

Aprēķinot REKOVELLE devu, ķermeņa masa jāņem bez apaviem un virsdrēbēm tieši pirms stimulācijas sākšanas.

1. tabula. Dozēšanas režīms

AMH (pmol/l)	<15	15-16	17	18	19-20	21-22	23-24	25-27	28-32	33-39	≥40
Fiksēta REKOVELLE dienas deva	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 koncentrācija izsakāma pmol/l un noapaļojama līdz tuvākajam veselajam skaitlim. Ja AMH koncentrācija izteikta ng/ml, pirms lietošanas koncentrācija jāpārveido pmol/l, reizinot ar 7,14 (ng/ml x 7,14 = pmol/l).

µg: mikrogrami

Potenciāli augstas atbildreakcijas pacientes (pacientes ar AMH >35 pmol/l) nav pētītas protokolā, kur izmanto lejupregulāciju ar GnRH agonistu.

Ārstēšanas ar REKOVELLE uzsākšanas laiks atkarīgs no izmantotā protokola tipa:

- protokolā, kur izmanto gonadotropīna atbrīvotājhormona (GnRH) antagonistu, ārstēšana ar REKOVELLE jāsāk 2. vai 3. dienā pēc menstruālās asiņošanas sākuma;
- protokolā, kur izmanto lejupregulāciju ar GnRH agonistu, ārstēšana ar REKOVELLE jāsāk apmēram 2 nedēļas pēc agonista lietošanas sākuma.

Ārstēšana jāturpina līdz brīdim, kad sasniegta adekvāta folikulu attīstība (≥3 folikuli ≥17 mm), kas vidēji notiek ārstēšanas devītajā vai desmitajā dienā (diapazons no 5 līdz 20 dienām). GnRH agonista izraisītas hipofīzes desensibilizācijas gadījumā var būt nepieciešama ilgāka stimulācija un tādēļ lielāka kopējā REKOVELLE deva, lai sasniegtu adekvātu folikulu atbildreakciju. Lai veicinātu galīgo folikulu nobriešanu, tiek ievadīta viena injekcija ar 250 mikrogramiem rekombinētā cilvēka horiona gonadotropīna (*human chorionic gonadotropin* – *hCG*) vai 5000 SV *hCG*. Pacientēm ar pārmērīgu folikulu attīstību (≥25 folikuli ≥12 mm) ārstēšana ar REKOVELLE ir jāpārtrauc un galīgās folikulu nobriešanas ierosināšana ar *hCG* nav jāveic.

Nākamajiem ārstēšanas cikliem REKOVELLE dienas deva jāuztur vai jāpielāgo atbilstoši pacientes olnīcu atbildreakcijai iepriekšējā ciklā. Ja pacientei iepriekšējā ciklā bija adekvāta olnīcu atbildreakcija un neattīstījās olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS), jālieto tāda pati dienas deva. Gadījumā, ja iepriekšējā ciklā olnīcas reaģējušas mazāk, nākamajā ciklā dienas deva jāpalielina par 25 % vai 50 %, ņemot vērā novēroto atbildes reakcijas pakāpi. Gadījumā, ja iepriekšējā ciklā olnīcas reaģējušas vairāk, nākamajā ciklā dienas deva jāsamazina par 20 % vai 33 %, ņemot vērā novēroto atbildes reakcijas pakāpi. Pacientēm, kurām iepriekšējā ciklā attīstījās OHSS vai kurām bija OHSS attīstības risks, dienas deva nākamajā ciklā ir par 33 % mazāka nekā deva, kas lietota ciklā, kad attīstījās OHSS vai bija OHSS attīstības risks. Maksimālā dienas deva ir 24 mikrogrami.

Gados vecāki cilvēki

REKOVELLE nav piemērots lietošanai gados vecāku sieviešu populācijā.

Pacientes ar nieru un aknu darbības traucējumiem

REKOVELLE drošums, efektivitāte un farmakokinētika klīniskajos pētījumos nav īpaši pētīta pacientēm ar nieru vai aknu darbības traucējumiem. Lai gan dati bija ierobežoti, tie nenorādīja, ka šai pacienšu populācijai būtu vajadzīgs atšķirīgs REKOVELLE dozēšanas režīms (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Policistisko olnīcu sindroma pacientes ar anovulatoriem traucējumiem

Anovulatoras pacientes ar policistisko olnīcu sindromu nav pētītas. Auglīgas (ovulatoras) pacientes ar policistiskām olnīcām tikušas iekļautas klīniskajos pētījumos (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

REKOVELLE nav piemērots lietošanai pediatriskā populācijā.

Lietošanas veids

REKOVELLE paredzēts lietošanai subkutāni, labāk vēdera sienā. Pirmā injekcija jāveic tiešā medicīniskā uzraudzībā. Pacientēm jāierāda, kā izmantot REKOVELLE injektoru un kā injicēt. Injicēt pašas sev drīkst tikai pacientes, kuras ir nopietni motivētas, apguvušas attiecīgu prasmu un kurām pieejama eksperta konsultācija.

Norādījumus par ievadīšanu ar pildspalvveida pilnšļirci skatīt "Lietošanas pamācībā".

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- hipotalāma vai hipofīzes audzēji;
- olnīcu palielināšanās vai olnīcu cista, kas nav policistisko olnīcu sindroma dēļ;
- nezināmas etioloģijas ginekoloģiska asiņošana (skatīt 4.4. apakšpunktu);
- olnīcu, dzemdes vai krūšu karcinoma (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ir situācijas, kad ārstēšanas iznākums, visticamāk, nebūs labvēlīgs, tāpēc REKOVELLE nav jāievada, un tās ir šādas:

- primāra olnīcu mazspēja;
- dzimumorgānu malformācijas, kas nav savienojamas ar grūtniecību;
- fibrozi dzemdes audzēji, kas nav savienojami ar grūtniecību.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

REKOVELLE satur stipru gonadotropisku vielu, kas var izraisīt vieglas līdz smagas blakusparādības, un to izmantot vajadzētu tikai ārstiem, kas pamatīgi pārzina neauglības problēmas un to pārvaldību.

Ārstiem un atbalsta grupas veselības aprūpes speciālistiem jāuzņemas saistības laika ziņā, kā arī jābūt pieejamībai pienācīgam kontroles aprīkojumam. Lai REKOVELLE lietošana būtu droša un efektīva, nepieciešama regulāra olnīcu atbildreakcijas kontrole ar ultraskaņas izmeklējumu vienu pašu vai kombinācijā ar estradiola līmeņa mērījumu serumā. REKOVELLE deva ir individuāla katrai pacientei, lai olnīcu atbildreakcija būtu ar labvēlīgu drošuma/efektivitātes profilu. Atbildreakcijas pakāpe uz FSH ievadi dažādām pacientēm var ievērojami atšķirties: dažām pacientēm atbildreakcija uz FSH var būt slikta, bet citām pārspīlēta.

Pirms terapijas sākšanas pienācīgi jāizvērtē pāra auglība un jānovērtē iespējamās kontrindikācijas grūtniecībai. Īpaši pacientes jānovērtē hipotireozes un hiperprolaktinēmijas aspektā un atbilstoši specifiski jāārstē.

REKOVELLE devu noteikšanai nav ieteicams izmantot rezultātus, kas iegūti ar citām analīzēm, nevis ar Roche ražoto ELECSYS AMH Plus imūnanalīzi, Beckman Coulter ražoto ACCESS AMH Advanced vai Fujirebio ražoto LUMIPULSE G AMH, jo pieejamās AMH analīzes pašlaik vēl nav standartizētas.

Pacientēm folikulu augšanas stimulācijas procesā var attīstīties olnīcu palielināšanās vai parādīties risks OHSS attīstībai. Šādu notikumu sastopamību mazinās REKOVELLE devas un ievadīšanas režīma stingra ievērošana un rūpīga terapijas kontrole.

Olnīcu hiperstimulācijas sindroms (OHSS)

Sagaidāms kontrolētas olnīcu stimulācijas rezultāts ir olnīcu palielināšanās līdz zināmai pakāpei. Biežāk to novēro pacientēm ar policistisko olnīcu sindromu, un parasti tas atrisinās bez ārstēšanas. Pretstatā nekomplīcētam olnīcu palielināšanās procesam OHSS ir stāvoklis, kas var izpausties ar pieaugošu smaguma pakāpi. Tas izpaužas ar izteiktu olnīcu palielināšanos, augstu steroīdo dzimumhormonu līmeni serumā un asinsvadu caurlaidības palielināšanos, kas var izraisīt šķidruma uzkrāšanos vēderplēvē, pleiras un retos gadījumos arī perikarda dobumos.

Ir svarīgi uzsvērt rūpīgas un biežas kontroles vērtību, uzraugot folikulu attīstību, lai samazinātu OHSS rašanās risku. Smagos OHSS gadījumos var novērot šādus simptomus: sāpes vēderā, nepatīkama sajūta un pūšanās, nopietna olnīcu palielināšanās, ķermeņa masas palielināšanās, aizdusa, oligūrija un kuņģa–zarnu trakta simptomi, piemēram, slikta dūša, vemšana un caureja. Klīniskos izmeklējumos var atklāties hipovolēmija, asiņu sabiezēšana, elektrolītu līdzsvara traucējumi, ascīts, asinis vēderplēvēs dobumā, pleiras izsvīdums, hidrotorakss vai akūts plaušu distress. Ļoti retos gadījumos smagu OHSS var sarežģīt olnīcu vērpē vai tādi trombemboliski notikumi kā plaušu embolija, išēmisks insults vai miokarda infarkts.

Pārmērīga olnīcu atbildreakcija uz terapiju ar gonadotropīnu reti izraisa OHSS, ja vien galīgās folikulu nobriešanas ierosināšanai neievada *hCG*. Turklāt sindroms var būt smagāks un ilgāks, ja iestājas grūtniecība. Tāpēc olnīcu hiperstimulācijas gadījumā apdomīgs pasākums ir neievadīt *hCG* un ieteikt pacientei vismaz 4 dienas atturēties no dzimumakta vai izmantot kontracepcijas barjermetodes. OHSS var progresēt ātri (24 stundās) līdz dažās dienās un kļūt par nopietnu medicīnisku notikumu. Agrīns OHSS var rasties 9 dienu laikā pēc galīgās folikulu nobriešanas ierosināšanas. Vēlīns OHSS var attīstīties kā hormonālo izmaiņu sekas grūtniecības laikā 10 vai vairāk dienas pēc galīgās folikulu nobriešanas ierosināšanas. OHSS attīstības riska dēļ pacientu stāvoklim jāseko vismaz divas nedēļas pēc *hCG* ievadīšanas.

Trombemboliski notikumi

Sievietēm ar nesenu vai pašreizēju trombembolisku slimību vai sievietēm, kurām ir tādi vispāratzīti trombembolisku notikumu riska faktori kā personiskā vai ģimenes anamnēze, izteikta aptaukošanās (ķermeņa masas indekss $>30 \text{ kg/m}^2$) vai trombofīlija, var būt palielināts risks, ka ārstēšanas procesā ar gonadotropīniem vai pēc ārstēšanas ar gonadotropīniem attīstās venozie vai arteriālie trombemboliskie notikumi. Ārstēšana ar gonadotropīniem vēl vairāk var palielināt šādu notikumu paasināšanās vairošanās risku. Šādām sievietēm ieguvumi no gonadotropīnu ievadīšanas jāsamēro ar riskiem. Tomēr jāatzīmē, ka arī grūtniecība tāpat kā OHSS rada lielāku trombembolisko notikumu attīstības risku.

Olnīcu vērpē

Ir ziņojumi par olnīcu vērpes parādīšanos *ART* ciklos. Tā var būt saistīta ar citiem riska faktoriem, piemēram, OHSS, grūtniecību, iepriekšēju vēdera dobuma operāciju, olnīcu vērpi iepriekš anamnēzē, agrāku vai pašreizēju olnīcu cistu un policistiskām olnīcām. Samazinātas asinsapgādes dēļ olnīcām radītu bojājumu var mazināt ar agrīnu diagnostiku un tūlītēju patoloģiskās vērpes korekciju.

Vairākaugļu grūtniecība

Vairākaugļu grūtniecība rada palielinātu risku nelabvēlīgam iznākumam mātei un perinatāli. Pacientēm ART procesā vairākaugļu grūtniecības risks galvenokārt saistīts ar implantēto embriju skaitu, kvalitāti un pacientes vecumu, lai gan retos gadījumos dvīņi var attīstīties no viena embrija pārneses. Pirms terapijas sākšanas pacientes jābrīdina par vairākaugļu grūtniecības iespējamību.

Grūtniecības pārtraukšanās priekšlaikus

Pacientēm, kas piedalās kontrolētā olnīcu stimulācijā ART procesam, ir lielāka grūtniecības priekšlaikus pārtraukšanās sastopamība spontānā aborta vai aborta veidā nekā sievietēm pēc dabiskas ieņemšanas.

Ektopiska grūtniecība

Sievietēm, kurām anamnēzē ir olvadņu slimība, risks ārpusdzemdes grūtniecībai ir gan tad, ja grūtniecība iestājas spontānā ieņemšanā, gan ar auglības ārstēšanas risinājumu palīdzību. Ārpusdzemdes grūtniecība pēc ART ziņojumos minēta biežāk nekā vispārējā populācijā.

Reproduktīvās sistēmas audzēji

Ir ziņojumi par olnīcu un citu reproduktīvās sistēmas orgānu audzējiem (gan labdabīgiem, gan ļaundabīgiem) sievietēm, kas neauglības ārstēšanai piedalījušās vairākās terapijas shēmās. Nav noteikts, vai ārstēšana ar gonadotropīniem palielina vai nepalielina risku šo audzēju attīstībai neauglīgām sievietēm.

Iedzimtas patoloģijas

Iedzimtas patoloģijas pēc ART iespējamās mazliet biežāk nekā pēc spontānas ieņemšanas. Uzskata, ka to nosaka atšķirības vecāku iezīmēs (piemēram, mātes vecums, spermas kvalitāte) un vairākaugļu grūtniecība.

Citi medicīniski stāvokļi Pirms terapijas sākšanas ar REKOVELLE jāizvērtē arī medicīniskie stāvokļi, kas var izrādīties kontraindikācijas grūtniecībai.

Nieru un aknu darbības traucējumi

REKOVELLE nav pētīts pacientēm ar vidēji smagiem/smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem.

Nātrija saturs

REKOVELLE satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi ar REKOVELLE nav veikti. Par klīniski nozīmīgu mijiedarbību ar citām zālēm REKOVELLE lietošanas laikā nav ziņots vai arī šāda mijiedarbība nav sagaidāma.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

REKOVELLE nav paredzēts lietošanai grūtniecības laikā. Nav ziņots par teratogēnu risku pēc kontrolētas olnīcu stimulācijas, klīniski lietojot gonadotropīnus. Dati par netīšu REKOVELLE lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti pēc REKOVELLE devām, kas pārsniedz maksimālo cilvēkam ieteikto devu (5.3. apakšpunkts).

Barošana ar krūti

REKOVELLE nav paredzēts lietošanai barošanas ar krūti periodā.

Fertilitāte

REKOVELLE ir paredzēts lietošanai neauglības gadījumā (skatīt 4.1. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

REKOVELLE neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Blakusparādības, par kurām, lietojot REKOVELLE, ziņots visbiežāk, ir OHSS, galvassāpes, sāpes iegurnī, slikta dūša un nogurums. Šo blakusparādību attīstības biežums atkārtotos terapijas ciklos var samazināties, jo tā novērots klīniskajos pētījumos.

Blakusparādību apkopojums tabulā

Nākamajā tabulā (2. tabulā) atspoguļotas pacientēm klīniskajos pētījumos novērotās nevēlamās blakusparādības pēc REKOVELLE lietošanas, izmantojot uz algoritmu balstītu dozēšanas režīmu. Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

2. tabula. Nevēlamās blakusparādības galvenajos klīniskajos pētījumos

Orgānu sistēmu klase	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)
Psihiskie traucējumi		Garastāvokļa svārstības
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Miegainība Reibonis
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša	Caureja Vemšana Aizcietējums Nepatīkama sajūta vēderā ^a
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	OHSS Sāpes iegurnī ^b	Asiņošana no maksts Nepatīkamas sajūtas krūtīs ^c
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	Nogurums	

a Nepatīkama sajūta vēderā ietver sāpes vēderā un vēdera uzpūšanos.

b Sāpes iegurnī ietver nepatīkamas sajūtas iegurnī un sāpes dzemdes piedēkļos.

c Nepatīkamas sajūtas krūtīs ietver sāpes krūtīs, krūšu pietūkumu, krūšu jutīgumu un sāpes krūtsgalos.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

OHSS ir raksturīgs olnīcu stimulācijas risks. Zināmie kuņģa-zarnu trakta simptomi, kas saistīti ar OHSS, ir sāpes vēderā, nepatīkama sajūta un pūšanās, slikta dūša, vemšana un caureja. Olnīcu vērpe un trombemboliski notikumi zināmi kā retas komplikācijas pēc olnīcu stimulācijas terapijas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Imunogenitāte attiecībā uz anti-FSH antivielu veidošanos ir potenciāls gonadotropīnu terapijas risks (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas iedarbība nav zināma, tomēr pastāv risks, ka attīstīsies OHSS (skatīt 4.4. apakšpunktu).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzimuhormoni un uroģenitālās sistēmas modulatori, gonadotropīni, ATKĶ kods: G03GA10

Darbības mehānisms

Vissvarīgākais iedarbības iznākums pēc FSH parenterālas ievadīšanas ir daudzu nobriedušu folikulu attīstība.

Delta folitropīns ir rekombinēts cilvēka FSH. Abu FSH apakšvienību aminoskābju sekvences delta folitropīnā ir identiskas endogēnām cilvēka FSH sekvencēm. Tā kā delta folitropīns tiek ražots cilvēka šūnu līnijā PER.C6, glikozilācijas profils atšķiras no alfa folitropīna un bēta folitropīna.

Farmakodinamiskā iedarbība

Pēc līdzvērtīgu REKOVELLE un alfa folitropīna SV devu ikdienas ievadīšanas, kā noteikts žurkām bioanalīzē *in vivo* (Steelman-Pohley analīzē), labāka olnīcu atbildreakcija (t. i., estradiols, B inhibīns un folikulu tilpums) pacientēm tika novērota pēc REKOVELLE ievadīšanas, salīdzinot ar alfa folitropīnu. Tā kā žurku bioanalīze varētu pilnvērtīgi neatspoguļot FSH iedarbību, lietojot REKOVELLE cilvēkam, tad REKOVELLE dozē mikrogramos, nevis SV. Klīnisko pētījumu dati norāda, ka REKOVELLE dienas deva 10,0 [95% TI 9,2; 10,8] mikrogrami vairumam pacientu nodrošina olnīcu atbildes reakciju, kas līdzīga atbildes reakcijai, ko iegūst, lietojot alfa folitropīnu 150 SV/dienā.

Iegūto oocītu skaits palielinās līdz ar REKOVELLE devu un AMH koncentrāciju serumā. Toties, jo lielāka ķermeņa masa, jo iegūto oocītu skaits samazinās (klīniski nozīmīgi tikai REKOVELLE devām, kas mazākas par 12 mikrogramiem). REKOVELLE dozēšanas shēmas kopsavilkums ir 4.2. apakšpunktā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Pētījums ESTHER-1 bija nejaušināts, ekspertiem maskēts, kontrolēts pētījums par 1326 IVF/ICSI pacientēm. Individualizētu REKOVELLE devu shēmu, kur katrai pacientei noteikta dienas deva un nemainīga uzturēta viscaur stimulācijas gaitā bez pielāgošanas (skatīt 4.2. apakšpunktu), pētījumā salīdzināja ar koncentrēti pagatavotu alfa folitropīnu 11 mikrogramu (150 SV) sākuma devā pirmajās piecās dienās, kam no stimulācijas 6. dienas sekoja devas pielāgošana, par pamatu ņemot folikulu attīstību GnRH antagonistu protokolā. Pacientes bija ne vairāk kā 40 gadu vecas, viņām bija regulārs menstruāciju cikls, ko uzskatīja par ovulatoru. Vienas blastocistas pārnese 5. dienā bija obligāta, izņēmums bija 38-40 gadus vecas patientes, kurām tika veikta dubulta blastocistu pārnese, ja nebija pieejamas labas kvalitātes blastocistas. Divi paralēli primārie mērķa kritēriji bija iestājušos grūtniecību proporcija un notikušo implantāciju proporcija jaunā ciklā, kurus attiecīgi definēja šādi: vismaz viens dzīvotspējīgs auglis dzemdē 10-11 nedēļas pēc pārnese un dzīvotspējīgu augļu skaits dzemdē 10-11 nedēļas pēc pārnese, dalīts ar pārnesto blastocistu skaitu.

Pētījumā pierādīja, ka REKOVELLE ir vismaz tikpat efektīvs kā alfa folitropīns, ja vērtē iestājušos grūtniecību proporciju un notikušo implantāciju proporciju, kā tas parādīts 3. tabulā.

3. tabula. Iestājušos grūtniecību proporcija un notikušu implantāciju proporcija pētījumā ESTHER-1

	REKOVELLE individualizētā devu shēmā (N = 665)	Alfa folitropīns (N = 661)	Atšķirība [95 % TI]
Iestājušos grūtniecību proporcija	30,7 %	31,6 %	-0,9 % [-5,9 %; 4,1 %]
Notikušu implantāciju proporcija	35,2 %	35,8 %	-0,6 % [-6,1 %; 4,8 %]

Populācija: visa nejaušinātā un atklātā.

Pēc AMH noteiktā REKOVELLE devu shēmas ietekme tika novērtēta arī tādiem sekundārajiem mērķa kritērijiem kā olnīcu atbildreakcija un OHSS riska pārvaldība.

Pētījuma kopējā populācijā iegūto oocītu vidējais skaits bija $10,0 \pm 5,6$, lietojot REKOVELLE (N = 636) individualizētajā devu shēmā, un $10,4 \pm 6,5$, lietojot alfa folitropīnu (N = 643) sākuma devā 150 SV, devas pēc tam pielāgojot.

Pacientēm ar $AMH \geq 15$ pmol/l olnīcu atbildreakcija, lietojot attiecīgi REKOVELLE (N = 355) un alfa folitropīnu (N = 353), bija šāda: iegūto oocītu vidējais skaits – $11,6 \pm 5,9$ un $13,3 \pm 6,9$, un pacienšu proporcija ar ≥ 20 oocītiem – 10,1 % (36/355) un 15,6 % (55/353).

Auglīgām (ovulatorām) pacientēm ar policistiskām olnīcām, kuras piedalījās GnHR antagonistu ciklos, agrīna vidēji smaga/smaga OHSS un/vai profilaktiskas iejaukšanās pret agrīnu OHSS sastopamība, lietojot REKOVELLE, bija 7,7 %, bet alfa folitropīna grupā tas bija 26,7 %.

Kontrolētā pētījumā vērtējot olnīcu atbildreakciju pacientēm ar $AMH \leq 35$ pmol/l, kuras saņēma individualizētu REKOVELLE devu, vidējais olšūnu skaits GnRH agonistu ciklā (N=202) bija $11,1 \pm 5,9$, salīdzinot ar $9,6 \pm 5,5$ GnRH antagonistu ciklā (N=204), un vidējais stimulācijas ilgums ar REKOVELLE bija $10,4 \pm 1,9$ dienas GnRH agonistu ciklā, salīdzinot ar $8,8 \pm 1,8$ dienām GnRH antagonistu ciklā.

Drošums – imunogenitāte

Anti-FSH antivielas tika noteiktas pirms devas un pēc devas pacientēm, kuras piedalījās ne vairāk kā trīs atkārtotos REKOVELLE lietošanas ciklos (665 pacientes 1. ciklā pētījumā ESTHER-1, kā arī 252 pacientes 2. ciklā un 95 pacientes 3. ciklā pētījumā ESTHER-2). Anti-FSH antivielu sastopamība pēc ārstēšanas ar REKOVELLE bija 1,1 % gadījumu 1. ciklā, 0,8 % gadījumu 2. ciklā un 1,1 % gadījumu 3. ciklā. Šie rādītāji bija līdzīgi iepriekš esošu anti-FSH antivielu sastopamībai pirms REKOVELLE lietošanas 1. ciklā, kas bija 1,4 %, un salīdzināmi ar anti-FSH antivielu sastopamību pēc ārstēšanas ar alfa folitropīnu. Visām pacientēm ar anti-FSH antivielām titri nebija nosakāmi vai ļoti zemi un bez neitralizējošas kapacitātes. Atkārtota ārstēšana ar REKOVELLE pacientēm ar iepriekš esošām vai ārstēšanas radītām anti-FSH antivielām nepalielināja antivielu titru, nebija saistīta ar samazinātu olnīcu atbildreakciju un neizraisīja ar imūnsistēmu saistītas blakusparādības.

Klīnisko pētījumu pieredze par REKOVELLE lietošanu GnRH agonistu garajā protokolā ir ierobežota.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Delta folitropīna farmakokinētiskais profils pētīts veselām sievietēm un *IVF/ICSI* pacientēm, kurām tika veikta kontrolēta olnīcu stimulācija (*COS*). Pēc atkārtotām ikdienas subkutānām ievadīšanām REKOVELLE 6–7 dienu laikā sasniedza līdzsvara stāvokli ar trīskārt lielāku koncentrāciju, salīdzinot ar koncentrāciju pēc pirmās devas. Delta folitropīna cirkulējošais līmenis ir pretēji saistīts ar ķermeņa masu; šis fakts pamato individualizētu dozēšanu pamatojoties uz ķermeņa masu. Delta folitropīna iedarbojas lielākā mērā nekā alfa folitropīns.

Uzsūkšanās

Pēc REKOVELLE ikdienas ievadīšanas subkutāni laiks līdz maksimālajai koncentrācijai serumā ir 10 stundas. Absolūtā biopieejamība ir apmēram 64 %.

Izkliede

Šķietamais izklijes tilpums pēc subkutānas ievadīšanas ir apmēram 25 l, bet izklijes tilpums līdzsvara stāvoklī pēc intravenozas ievadīšanas ir 9 l. Terapeitisko devu diapazonā delta folitropīna iedarbība pieaug proporcionāli devai.

Eliminācija

Delta folitropīna šķietamais klīrenss pēc subkutānas ievadīšanas ir 0,6 l/h, bet klīrenss pēc intravenozas ievadīšanas ir 0,3 l/h. Terminālais eliminācijas pusperiods pēc vienas ievadīšanas subkutāni ir 40 stundas, bet pēc vairākām ievadīšanām subkutāni – 28 stundas. Delta folitropīna šķietamais klīrenss ir zems, t. i., pēc vairākām ievadīšanām subkutāni tas ir 0,6 l/h, tādējādi iedarbība ir stipra. Sagaidāms, ka delta folitropīna eliminācija līdzinās citu folitropīnu eliminācijai, t. i., galvenokārt caur nierēm. Delta folitropīna frakcija, kas nemainīta izdalās urīnā, aprēķināta 9 % apmērā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti un vietēju panesību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Delta folitropīna pārdozēšanas sekas ir farmakoloģiska vai pārspīlēta farmakoloģiska iedarbība. Delta folitropīns negatīvi ietekmēja fertilitāti un agrīno embrionālo attīstību žurkām, ja to ievadīja devā $\geq 0,8$ mikrogrami/kg/dienā, kas pārsniedz maksimālo cilvēkam ieteikto devu. Šo atražu nozīme klīniskā REKOVELLE lietošanā ir ierobežota.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Fenols
Polisorbāts 20
L-metionīns
Nātrija sulfāta dekahidrāts
Nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts
Koncentrēta fosforskābe (pH pielāgošanai)
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

Lietošanas laikā: 28 dienas, ja uzglabā temperatūrā līdz 25 °C.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

REKOVELLE drīkst izņemt no ledusskapja un vairs tajā neglabāt; ārpus ledusskapja zāles drīkst uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 3 mēnešus (ieskaitot periodu pēc pirmās lietošanas reizes). Pēc tam tās jāizmet.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās lietošanas reizes skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

REKOVELLE 12 mikrogrami/0,36 ml šķīdums injekcijām

3 ml vairāku devu kārtidžs (I klases stikls) ar plunžeri (halobutilgumija) un gofrētu vāciņu (alumīnijs) ar inkrustāciju (gumija). Katrs kārtidžs satur 0,36 ml šķīduma.

Iepakojuma lielums ir 1 pildspalvveida pilnšļirce un 3 injekciju adatas (nerūsošais tērauds).

REKOVELLE 36 mikrogrami/1,08 ml šķīdums injekcijām

3 ml vairāku devu kārtidžs (I klases stikls) ar plunžeri (halobutilgumija) un gofrētu vāciņu (alumīnijs) ar inkrustāciju (gumija). Katrs kārtidžs satur 1,08 ml šķīduma.

Iepakojuma lielums ir 1 pildspalvveida pilnšļirce un 9 injekciju adatas (nerūsošais tērauds).

REKOVELLE 72 mikrogrami/2,16 ml šķīdums injekcijām

3 ml vairāku devu kārtidžs (I klases stikls) ar plunžeri (halobutilgumija) un gofrētu vāciņu (alumīnijs) ar inkrustāciju (gumija). Katrs kārtidžs satur 2,16 ml šķīduma.

Iepakojuma lielums ir 1 pildspalvveida pilnšļirce un 15 injekciju adatas (nerūsošais tērauds).

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Šķīdumu nedrīkst ievadīt, ja tas satur daļiņas vai nav dzidrs.

Jāievēro norādījumi par to, kā izmantot injektoru. Izmantotās adatas jāizmet uzreiz pēc injicēšanas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2016. 12. decembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2021.gada 16.jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Vācija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

REKOVELLE 12 mikrogrami/0,36 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
follitropin delta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra vairāku devu pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 12 mikrogramus delta folitropīna 0,36 ml
Viens ml šķīduma satur 33,3 mikrogramus delta folitropīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: fenols, polisorbāts 20, L-metionīns, nātrija sulfāta dekahidrāts, nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts, koncentrēta fosforskābe, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
1 vairāku devu pildspalvveida pilnšļirce ar 3 injektoru adatām

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās lietošanas reizes: izmantot 28 dienās. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīs zāles drīkst uzglabāt ne ilgāk kā 3 mēnešus (ieskaitot periodu pēc pirmās lietošanas reizes) temperatūrā līdz 25 °C. Pēc tam tās jāizmet.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1150/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

REKOVELLE 12 mikrogrami/0,36 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

REKOVELLE 12 mikrogrami/0,36 ml injekcija
follitropin delta
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc pirmās lietošanas reizes: izlietot 28 dienās. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

12 µg/0,36 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

REKOVELLE 36 mikrogrami/1,08 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
follitropin delta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra vairāku devu pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 36 mikrogramus delta folitropīna 1,08 ml
Viens ml šķīduma satur 33,3 mikrogramus delta folitropīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: fenols, polisorbāts 20, L-metionīns, nātrija sulfāta dekahidrāts, nātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts, koncentrēta fosforskābe, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
1 vairāku devu pildspalvveida pilnšļirce ar 9 injektora adatām

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc pirmās lietošanas reizes: izmantot 28 dienās. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīs zāles drīkst uzglabāt ne ilgāk kā 3 mēnešus (ieskaitot periodu pēc pirmās lietošanas reizes) temperatūrā līdz 25 °C. Pēc tam tās jāizmet.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1150/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

REKOVELLE 36 mikrogrami/1,08 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

REKOVELLE 36 mikrogrami/1,08 ml injekcija
follitropin delta
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc pirmās lietošanas reizes: izlietot 28 dienās. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

36 µg/1,08 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

REKOVELLE 72 mikrogrami/2,16 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
follitropin delta

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra vairāku devu pildspalvveida pilnšļirce nodrošina 72 mikrogramus delta folitropīna 2,16 ml
Viens ml šķīduma satur 33,3 mikrogramus delta folitropīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: fenols, polisorbāts 20, L-metionīns, nātrija sulfāta dekahidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts, koncentrēta fosforskābe, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
1 vairāku devu pildspalvveida pilnšļirce ar 15 injektoru adatām

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc pirmās lietošanas reizes: izmantot 28 dienās. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīs zāles drīkst uzglabāt ne ilgāk kā 3 mēnešus (ieskaitot periodu pēc pirmās lietošanas reizes) temperatūrā līdz 25 °C. Pēc tam tās jāizmet.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1150/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

REKOVELLE 72 mikrogrami/2,16 ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

REKOVELLE 72 mikrogrami/2,16 ml injekcija
follitropin delta
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc pirmās lietošanas reizes: izlietot 28 dienās. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

72 µg/2,16 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

REKOVELLE 12 mikrogrami/0,36 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē Follitropin delta

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir REKOVELLE un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms REKOVELLE lietošanas
3. Kā lietot REKOVELLE
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt REKOVELLE
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir REKOVELLE un kādam nolūkam to lieto

REKOVELLE satur delta folitropīnu, folikulstimulējošo hormonu, kas pieder hormonu saimei, ko sauc par gonadotropīniem. Gonadotropīni ir iesaistīti reproduktivitātes un fertilitātes procesos.

REKOVELLE izmanto sieviešu neauglības ārstēšanai un sievietēm, kas piedalās tādās mākslīgās apaugļošanas programmās kā apaugļošana *in vitro* (*in vitro fertilisation – IVF*) vai spermatozoīda injekcija olšūnas citoplazmā (*intracytoplasmic sperm injection – ICSI*). REKOVELLE stimulē olnīcas, lai augtu un attīstītos daudz olšūnu pūslīšu (folikulu), no kuriem paņem olšūnas un laboratorijas apstākļos apaugļo.

2. Kas Jums jāzina pirms REKOVELLE lietošanas

Pirms terapijas sākšanas ar šīm zālēm Jūs un Jūsu partneri jāizmeklē ārstam, lai noskaidrotu Jūsu auglības problēmu iespējamus cēloņus.

Nelietojiet REKOVELLE šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret folikulstimulējošo hormonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir dzemdes, olnīcu, krūšu, hipofīzes vai hipotalāma audzējs;
- ja Jums ir palielinātas olnīcas vai ja olnīcās ir cistas (izņemot, ja tās ir izraisījuši policistisko olnīcu slimība);
- ja Jums ir asiņošana no maksts bez jebkāda zināma iemesla;
- ja Jums ir bijusi agrīna menopauze;
- ja Jums ir dzimumorgānu malformācijas, kas normālu grūtniecību padara neiespējamu;
- ja Jums ir dzemdes fibroīds audzējs, kas normālu grūtniecību padara neiespējamu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms REKOVELLE lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Olnīcu hiperstimulācijas sindroms

Gonadotropīni, piemēram, šīs zāles var izraisīt olnīcu hiperstimulācijas sindroms. Tas notiek tad, kad folikuli attīstās pārāk daudz un kļūst par lielām cistām.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums:

- sāp vēders, parādās nepatīkama sajūta vai pūšanās;
- ir slikta dūša;
- rodas vemšana;
- parādās caureja;
- palielinās ķermeņa masa;
- ir apgrūtināta elpošana.

Ārsts, iespējams, ieteiks Jums pārtraukt šo zāļu lietošanu (skatīt 4. punktu).

Ja ievada ieteicamo devu un ievēro ievadīšanas shēmu, tad olnīcu hiperstimulācijas sindroma attīstība ir mazāk ticama.

Asinsreces traucējumi (trombemboliski notikumi)

Recekļi asinsvados (vēnās vai artērijās) biežāk iespējami grūtniecēm. Neauglības ārstēšana var palielināt šādu notikumu rašanās risku, īpaši, ja Jums ir liekā ķermeņa masa vai ja Jums vai kādam Jūsu ģimenē (asinsradniekam) ir zināma asinsreces slimība (trombofīlija). Pastāstiet ārstam, ja domājat, ka tas attiecas uz Jums.

Olnīcu savērpsšanās

Ir ziņojumi par olnīcu savērpsanos (olnīcu vērpi) pēc mākslīgās apaugļošanas procedūru cikliem. Olnīcu savērpsšanās varētu pārtraukt asins plūsmu uz olnīcām.

Vairākaugļu grūtniecība un iedzimtas patoloģijas

Piedaloties mākslīgās apaugļošanas procedūru procesā, vairākaugļu (piemēram, dvīņu) grūtniecības iespējamība lielākoties saistīta ar dzemdē implantēto embriju skaitu, embriju kvalitāti un Jūsu vecumu. Vairākaugļu grūtniecība var radīt medicīniskas komplikācijas Jums un Jūsu bērniem. Turklāt iedzimtu patoloģiju risks pēc neauglības ārstēšanas var būt mazliet lielāks; uzskata, ka to nosaka vecāku iezīmes (piemēram, Jūsu vecums, Jūsu partnera spermas īpašības) un vairākaugļu grūtniecība.

Grūtniecības pārtraukšanās priekšlaikus

Piedaloties mākslīgās apaugļošanas procedūru procesā, Jums ir lielāka spontānā aborta iespējamība nekā pēc dabiskas ieņemšanas.

Grūtniecība ārpus dzemdes (ektopiska grūtniecība)

Piedaloties mākslīgās apaugļošanas procedūru procesā, Jums ir lielāka ārpusdzemdes grūtniecības (ektopiskas grūtniecības) iespējamība nekā pēc dabiskas ieņemšanas. Ja Jums anamnēzē ir olvadu slimība, ārpusdzemdes grūtniecības iespējamība ir lielāka.

Olnīcu un citu reproduktīvās sistēmas orgānu audzēji

Ir ziņojumi par olnīcu un citu reproduktīvās sistēmas orgānu audzējiem sievietēm, kurām ārstēta neauglība. Nav zināms, vai ārstēšana ar auglības zālēm palielina šo audzēju attīstības risku neauglīgām sievietēm.

Citi medicīniski stāvokļi

Pirms šo zāļu lietošanas sākšanas pastāstiet ārstam:

- ja kādreiz kāds cits ārsts Jums teicis, ka grūtniecība varētu būt Jums bīstama;
- ja Jums ir nieru vai aknu slimība.

Bērni un pusaudži (līdz 18 gadu vecumam)

Šīs zāles nav paredzētas bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un REKOVELLE

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojusi vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet šīs zāles, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

REKOVELLE satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot REKOVELLE

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis, un tieši tādā devā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.

REKOVELLE devu Jūsu pirmajam ārstēšanas ciklam ārsts aprēķinās, izmantojot anti-Müllera hormona (AMH, kas ir marķieris, kā olnīcas reaģēs uz stimulāciju ar gonadotropīniem) koncentrāciju Jūsu asinīs un Jūsu ķermeņa masu. Tāpēc pirms ārstēšana sākuma jābūt zināmam AMH rezultātam asins paraugā (kas ņemts pēdējos 12 mēnešos). Pirms ārstēšana sākuma noteiks arī Jūsu ķermeņa masu. REKOVELLE deva tiek izteikta mikrogramos.

REKOVELLE deva ir nemainīga visā ārstēšanas periodā, un netiek veikta pielāgošana, lai palielinātu vai samazinātu dienas devu. Ārsts uzraudzīs REKOVELLE ārstēšanas efektu; tiklīdz būs pietiekams skaits olšūnu pūslīšu, tā ārstēšana tiks pārtraukta. Vispār, lai ierosinātu folikulu galīgo nobriešanu, Jums ievadīs vienu injekciju ar zālēm, ko sauc par cilvēka horiona gonadotropīnu (*human chorionic gonadotropin - hCG*), deva būs 250 mikrogrami vai 5000 SV.

Ja Jūsu organisms uz ārstēšanu reaģē pārāk vāji vai pārmērīgi, ārsts var izlemt, ka ārstēšana ar REKOVELLE jāpārtrauc. Šādā gadījumā nākamajam ārstēšanas ciklam ārsts izrakstīs REKOVELLE devu, kas ir vai nu lielāka, vai mazāka par iepriekšējo.

Kā veic injekcijas

Akurāti jāievēro instrukcija par pildspalvveida pilnšļirces izmantošanu. Pildspalvveida pilnšļirce nedrīkst izmantot, ja šķīdums satur daļiņas vai ja šķīdums neizskatās dzidrs.

Pirmā šo zāļu injekcija jāveic ārsta vai medicīnas māsas uzraudzībā. Ārsts izlems, vai šo zāļu devas Jūs turpmāk varat pati sev injicēt mājās apstākļos, bet tikai pēc tam, kad būsit apguvusi attiecīgās prasmes.

Šīs zāles injicējamas tieši zem ādas (subkutāni), parasti vēderā. Pildspalvveida pilnšļirce izmantojama vairākām injekcijām.

Ja esat lietojusi REKOVELLE vairāk nekā noteikts

Nav zināma šo zāļu iedarbība, ja tās lietotas par daudz. Iespējams, var attīstīties olnīcu hiperstimulācijas sindroms, kas aprakstīts 4. punktā.

Ja esat aizmirsusi lietot REKOVELLE

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Konstatējot, ka esat aizmirsusi ievadīt devu, iespējami drīz sazinieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Smagas blakusparādības

Tādu neauglības ārstēšanā izmantojamu hormonu kā šīs zāles lietošanas dēļ var būt augsts olnīcu aktivitātes līmenis (olnīcu hiperstimulācijas sindroms). Simptomi var būt šādi: sāpes, nepatīkama sajūta vai pūšanās vēderā, slikta dūša, vemšana, caureja, ķermeņa masas palielināšanās vai apgrūtināta elpošana. Ja Jums ir kāds no šiem simptomiem, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.

Blakusparādību attīstības risks aprakstīts šeit norādītajās kategorijās.

Bieži (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 10)

- Galvassāpes
- Slikta dūša
- Olnīcu hiperstimulācijas sindroms (skatiet iepriekš tekstā)
- Sāpes un nepatīkama sajūta iegurnī, arī olnīcās
- Pagurums (nogurums)

Retāk (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 100)

- Garastāvokļa svārstības
- Miegainība/miegainums
- Reibonis
- Caureja
- Vemšana
- Aizcietējums
- Nepatīkama sajūta vēderā
- Asiņošana no maksts
- Nepatīkama sajūta krūtīs (piemēram, sāpes krūtīs, krūšu pietūkums, krūšu jutīgums un/vai sāpes krūtsgalos)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt REKOVELLE

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

REKOVELLE drīkst uzglabāt ne ilgāk kā 3 mēnešus (ieskaitot periodu pēc pirmās lietošanas reizes) temperatūrā līdz 25 °C. Zāles nedrīkst vēlreiz likt ledusskapī un pēc 3 mēnešiem jāiznīcina, ja tās netiek lietotas.

Pēc pirmās lietošanas reizes: 28 dienas, ja uzglabā temperatūrā līdz 25 °C.

Ārstēšanas beigās jāiznīcina viss neizmantotais šķīdums.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko REKOVELLE satur

- Aktīvā viela ir delta folitropīns.
Katra pildspalvveida pilnšļirce ar vairāku devu kārtidžu satur 12 mikrogramus delta folitropīna 0,36 mililitros šķīduma. Viens šķīduma mililitrs satur 33,3 mikrogramus delta folitropīna katrā šķīduma mililitrā.
- Citas sastāvdaļas ir fenols, polisorbāts 20, L-metionīns, nātrijs sulfāta dekahidrāts, nātrijs hidroģēnfosfāta dodekahidrāts, koncentrēta fosforskābe, nātrijs hidroksīds, ūdens injekcijām.

REKOVELLE ārējais izskats un iepakojums

REKOVELLE ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (injekcijai). Tas ir pieejams iepakojumos ar 1 pildspalvveida šļirci un 3 injektoru adatām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dānija

Ražotājs

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Ferring Arzneimittel GmbH

Nederland

Ferring B.V.

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
Tālrun.: +371 674 50497
centralpharma@centralpharma.lv

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 14637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta .

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas pamācība

REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirce Follitropin delta

Pirms pirmo reizi veiksiat injekciju, veselības aprūpes sniedzējam Jums jāparāda, kā sagatavoties un pareizi veikt injekciju ar REKOVELLE.

Nemēģiniet sev injicēt, pirms veselības aprūpes sniedzējs Jums nav parādījis, kā pareizi veikt injekcijas.

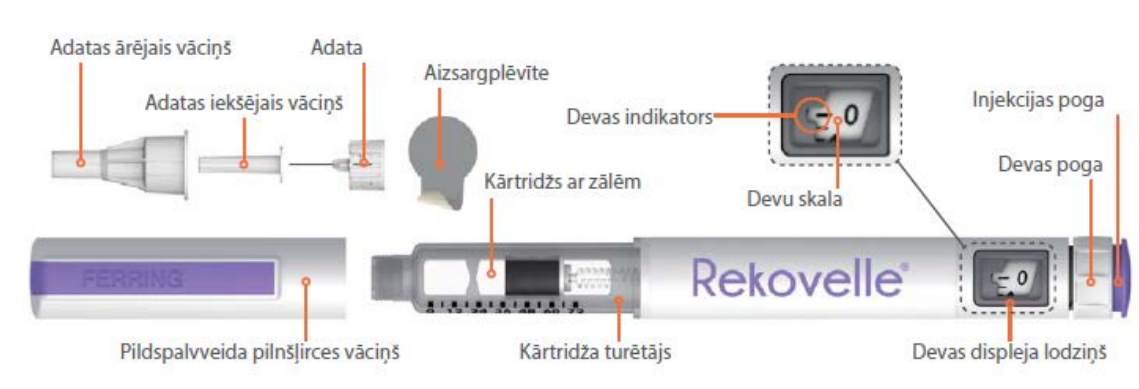
Pirms lietot savu REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirci un katru reizi, kad esat saņēmis jaunu pildspalvveida pilnšļirci, pilnībā izlasiet šo brošūru. Tajā var būt jauna informācija. Rūpīgi ievērojiet norādījumus pat tad, ja esat jau lietojis līdzīgu pildspalvveida pilnšļirci. Pildspalvveida pilnšļirces nepareizas lietošanas dēļ Jūs varat saņemt neatbilstošu zāļu devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par to, kā veikt injekciju ar REKOVELLE, piezvaniet savam veselības aprūpes sniedzējam (ārstam, farmaceitam vai medmāsai).

REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirce ir vienreizlietojama pildspalvveida pilnšļirce, kas ļauj iestatīt devas un ir izmantojama vairāk nekā vienas devas ievadīšanai. Ir pieejamas triju dažādu stiprumu pildspalvveida pilnšļirces:

- 12 mikrogrami/0,36 ml;
- 36 mikrogrami/1,08 ml;
- 72 mikrogrami/2,16 ml.

REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirce un tās daļas



REKOVELLE (delta folitropīns) pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukcija

Svarīga informācija

- REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirci un adatas ir atļauts lietot tikai vienai personai, un to nedrīkst dot citiem.
- Pildspalvveida pilnšļirce ir izmantojama tikai tam, lai ārstētu slimību, pret kuru tā ir nozīmēta, un tā, kā to ir noteicis Jūsu veselības aprūpes sniedzējs.
- Ja esat akls vai slikti redzat un tādēļ nespējat nolasīt pildspalvveida pilnšļirces devu skalu, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci bez cita cilvēka palīdzības. Jums jāpalīdz cilvēkam ar labu redzi, kurš apmācīts pildspalvveida pilnšļirces lietošanai.
- Ja Jums ir kādi jautājumi, pirms injicēt REKOVELLE, piezvaniet savam veselības aprūpes sniedzējam vai reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējam pārstāvim (kontakta informāciju skatīt lietošanas instrukcijā).

Informācija par Jūsu REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirci

Pildspalvveida šļirci ir iespējams iestatīt 0,33–20 mikrogramus lielu REKOVELLE devu ievadīšanai, un devas ir iestatāmas ar 0,33 mikrogramu soli. Skatīt „Devas iestatīšanas piemēri” (20.–21. lpp.).¹

- Uz pildspalvveida pilnšļirces devu skalas ir skaitļi, kas apzīmē 0–20 mikrogramus lielas devas.
- Katrs skaitlis ir atdalīts ar divām līnijām, un katra līnija atbilst 0,33 mikrogramus liela devas solim.
- Griežot, lai iestatītu devu, katras devas palielināšanas laikā būs dzirdami klikšķi un jūtama pretestība, lai Jums būtu vieglāk iestatīt pareizo devu.

Tīrīšana

- Jūsu pildspalvveida pilnšļirces ārpusi pēc nepieciešamības var notīrīt ar ūdenī samitrinātu salveti.
- Nelieciet pildspalvveida pilnšļirci ūdenī vai kādā citā šķidrumā.

Uzglabāšana

- Pildspalvveida pilnšļirci vienmēr uzglabāji ar uzliktu vāciņu un bez pievienotas adatas.
- Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci pēc derīguma termiņa beigām (EXP), kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes.
- Neuzglabāji pildspalvveida pilnšļirci pārāk augstā vai pārāk zemā temperatūrā, tiešos saules staros vai lielā aukstumā (piemēram, mašīnā vai saldētavā).
- Uzglabāji pildspalvveida pilnšļirci bērniem un tās lietošanai neapmācītām personām nepieejamā vietā.

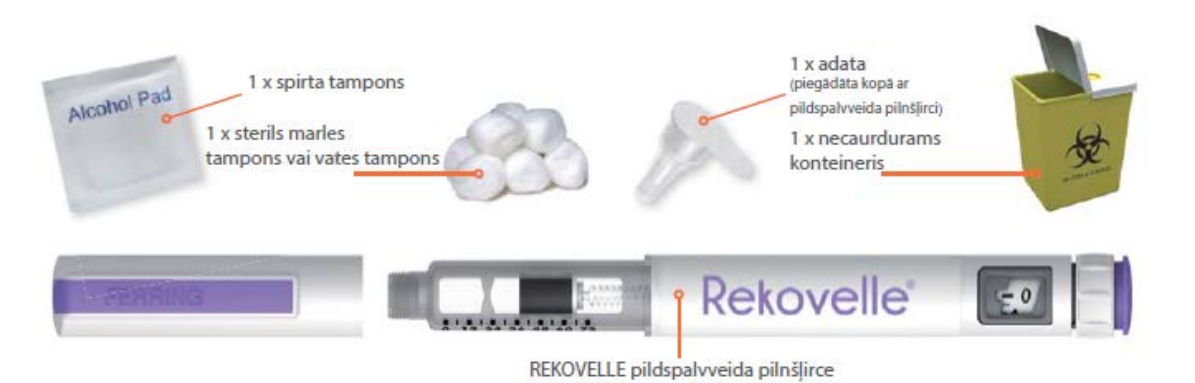
Pirms lietošanas

- Uzglabāji pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēji.
- Ja pildspalvveida pilnšļirce tiek uzglabāta ārpus ledusskapja (temperatūrā līdz 25 °C), tās uzglabāšanas laiks ir 3 mēneši, ieskaitot arī lietošanas periodu. Ja pēc 3 mēnešiem pildspalvveida pilnšļirce nav lietota, tā jāizmet (jāiznīcina).

Pēc pirmās lietošanas reizes (lietošanas periodā)

- Pildspalvveida pilnšļirci ne ilgāk kā 28 dienas ir atļauts uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēji.

REKOVELLE injekcijai nepieciešamie piederumi



Pirms lietošanas (1. solis)

1. solis

- Nomazgājiet rokas.
- Apskatot pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci, vai tā nav bojāta. Ja pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta, nelietojiet to.
- Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci (kārtidžu), lai pārlicinātos, ka zāles ir dzidras un nesatur daļiņas. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja kārtidžā ir daļiņas vai duļķainas zāles.
- Pārlicinieties, ka Jums ir pareizā stipruma pildspalvveida pilnšļirce.
- Pārbaudiet uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes norādīto derīguma termiņu.



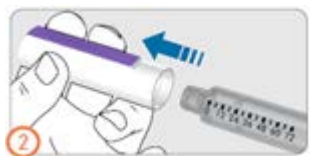
Adatas pievienošana (2.–6. solis)

Svarīgi

- Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.
- Izmantojiet tikai kopā ar pildspalvveida pilnšļirci piegādātās vienreizlietojamās, ar klikšķi uzspaužamās adatas.

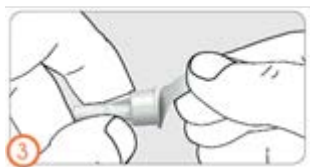
2. solis

- Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces vāciņu.



3. solis

- Noņemiet adatas aizsargplēvīti.



4. solis

- Ar klikšķi pievienojiet adatu.
- Pēc adatas drošas pievienošanas būs dzirdams vai sajūtams klikšķis.
- Adatu varat arī uzskrūvēt. Kad ir jūtama viegla pretestība, adata ir droši piestiprināta.



5. solis

- Noņemiet adatas ārējo vāciņu.
- Neizmetiet adatas ārējo vāciņu. Pēc zāļu injicēšanas tas būs nepieciešams adatas izmešanai (iznīcināšanai).



6. solis

- Noņemiet adatas iekšējo vāciņu un izmetiet to.

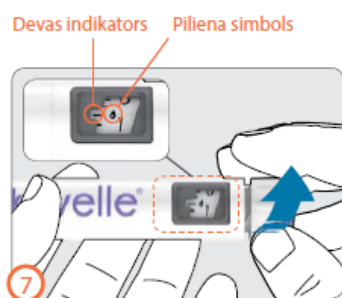


Sagatavošana (7.–9. solis)

- Pirms pildspalvveida pilnšļirces pirmās lietošanas reizes Jums no kārtidža jāizvada gaisa burbulīši (jāsagatavo kārtidžs), lai saņemtu pareizu zāļu devu.
- Pildspalvveida pilnšļirce Jums jāsapatavo tikai pirms pirmās lietošanas reizes.
- 7.–9. solis ir nepieciešams pat tad, ja nav redzami gaisa burbulīši.
- Ja pildspalvveida pilnšļirce jau tika lietota, pārejiet tieši pie 10. soļa.

7. solis

- Grieziet devas pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz piliena simbols ir vērsts pret devas indikatoru.
- Ja esat uzgriezis nepareizu sagatavošanas devu, to bez zāļu zuduma var labot, devu palielinot vai samazinot, jebkurā virzienā griežot devas pogu, līdz piliena simbols ir vērsts pret devas indikatoru.



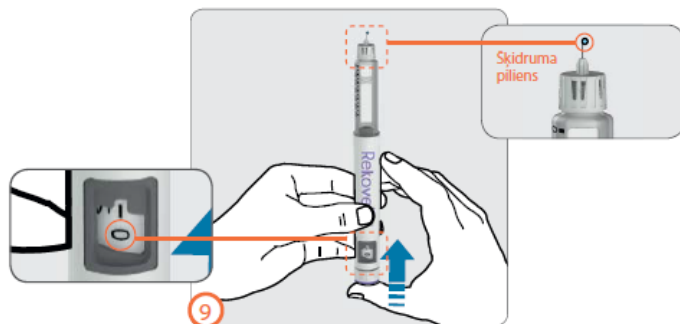
8. solis

- Turiet pildspalvveida pilnšļirci ar adatu augšup.
- Piesitiet ar pirkstu pie kārtidža turētāja, lai visi kārtidžā esošie gaisa burbulīši uzpeldētu līdz tā augšdaļai.



9. solis

- Joprojām turot adatu augšup (prom no sejas), līdz galam nospiediet injekcijas pogu, līdz pret devas indikatoru parādās skaitlis „0”.
- Pārliecinieties, ka adatas galā ir redzams šķidruma piliens.
- Ja nav redzams viens vai vairāki pilieni, atkārtojiet 7.–9. soli (Sagatavošana), līdz parādās piliens.
Ja piliens neparādās pēc pieciem mēģinājumiem, noņemiet adatu (skatīt 13. soli), pievienojiet jaunu adatu (skatīt 3.–6. soli), un atkārtojiet sagatavošanu (skatīt 7.–9. soli).
- Ja pēc jaunas adatas pievienošanas arvien nav redzams piliens, paņemiet jaunu pilnšļirci.



Devas iestatīšana (10. solis)

Skatīt „Devas iestatīšanas piemēri” (20.–21. lpp.).¹

10. solis

- Grieziet devas pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz devas displeja lodziņā nozīmētās devas apzīmējums ir vērsts pret devas indikatoru.
- Devu bez zāļu zuduma var labot, jebkurā virzienā griežot devas pogu, līdz pareizās devas apzīmējums ir vērsts pret devas indikatoru.
- Lai nepieļautu zāļu zudumu, devas iestatīšanas laikā nespiediet injekcijas pogu.



Devas sadalīšana

- Lai ievadītu pilnu nozīmēto devu, Jums var būt vajadzīga vairāk nekā viena pildspalvveida pilnšļirce.
- Ja nevarat iestatīt pilnu devu, tas nozīmē, ka pildspalvveida pilnšļircē ir atlicis pārāk maz zāļu. Jums būs jāinjicē sadalīta deva vai jāizmanto (jāiznīcina) pildspalvveida pilnšļirce, ko pašlaik lietojat, un injekcijai jāizmanto jauna pildspalvveida pilnšļirce.

Sadalītās devas aprēķināšanas un fiksēšanas piemērus skatīt 22.–23. lappusē¹, apakšpunktā „Sadalītas REKOVELLE devas ievadīšana”.

Devas injicēšana (11.–12. solis)

Svarīgi

- Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja zāles satur daļiņas vai nav dzidras.
- Pirms sev injicēt zāles, izlasiet 14.–15. lappusē¹ aprakstīto 11. un 12. soli.
- Šīs zāles jāievada tieši zem ādas (subkutāni) kuņģa apvidū (vēderā).

- Katrai injekcijai izvēlieties citu vietu, lai mazinātu ādas reakcijas (apsārtums un kairinājums) risku.
- Neinjicējiet ādas zonās, kas ir iekaisušas (jutīgas), ievainotas, apsārtušas, sacietējušas, ar rētām vai strijām.

11. un 12. solis

- Lai sagatavotu ādu injekcijas vietā, notīriet to ar spirta tamponu. Pirms injekcijas šai vietai vairs nepieskarieties.
- Turiet pildspalvveida pilnšļirci tā, lai injicējot būtu redzams devas displeja lodziņš.
- Satveriet ādu, lai izveidojas kroka, un taisni ieduriet tajā adatu tā, kā rādījis Jūsu veselības aprūpes sniedzējs. Injekcijas pogai vēl nepieskarieties.
- Pēc adatas ieduršanas novietojiet īkšķi uz injekcijas pogas.
- Injekcijas pogu nospiediet līdz galam un turiet.
- Injekcijas pogu turiet nospiestu, un tad, kad redzat, ka pret devas indikatoru ir nonācis skaitlis „0”, nogaidiet piecas sekundes (lēni aizskaitiet līdz „5”). Tā Jūs noteikti saņemsit pilnu devu.



- Kad būsit piecas sekundes turējis piespiestu injekcijas pogu, atlaidiet to. Pēc tam no injekcijas vietas lēni taisnā virzienā izvelciet adatu.
- Ja injekcijas vietā ir redzamas asinis, viegli piespiediet tai marles tamponu vai vates tamponu.

Piebilde

- Nesalieciet pildspalvveida pilnšļirci, veicot injekciju un izvelkot to no ādas
- Liecot pildspalvveida pilnšļirci, adata var saliekties vai nolūzt.
- Ja ķermenī vai zem ādas ir palicis nolauztas adatas fragments, ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Adatas iznīcināšana (13. solis)

13. solis

- Uzmanīgi uzlieciet atpakaļ adatas ārējo vāciņu, to stingri uzspiežot (A).
- Noskrūvējiet adatu, to griežot pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai noņemtu to no pildspalvveida pilnšļircs (B + C).
- Uzmanīgi izmetiet (iznīciniet) lietoto adatu (D).
- Skatīt apakšpunktu „Iznīcināšana” (18. lpp).¹



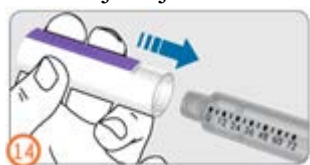
Piebilde

- Pēc katras lietošanas reizes vienmēr noņemiet adatu. Adata paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Neuzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.

Pildspalvveida pilnšļirces vāciņa uzlikšana atpakaļ (14. solis)

14. solis

- Stingri uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces vāciņu, lai tā būtu aizsargāta laikā starp injekcijām.



Piebilde

- Pildspalvveida pilnšļirces vāciņš nebūs uzliekams virs adatas.
- Pēc sadalītas devas injekcijas izmetiet (iznīciniet) tikai tukšo pildspalvveida pilnšļirci.
- Ja pilnas nozīmētās devas ievadīšanai izmantosiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci, nevis injicēsiet sadalītu devu, izmetiet (iznīciniet) to pildspalvveida pilnšļirci, kurā nepietiek zāļu pilnai devai.
- Kad pildspalvveida pilnšļirce netiek lietota, tās vāciņam jābūt uzliktam.

Iznīcināšana

Adatas

Adatas tūlīt pēc lietošanas jāieliek necaurduramā konteinerī, piemēram, asiem priekšmetiem paredzēta konteinerī. Neizmetiet (neiznīciniet) savu izmantoto asiem priekšmetiem paredzētu konteineri sadzīves atkritumos.

Ja Jums nav asiem priekšmetiem paredzēta konteineri, varat izmantot sadzīves konteineri, kas:

- izgatavots no izturīgas plastmasas;
- aprīkots ar cieši noslēdzamu necaurduramu vāku un nepieļauj aso priekšmetu izkrišanu;
- lietošanas laikā ir vertikāls un stabils;
- nepieļauj noplūdi; un
- ir pareizi apzīmēts ar brīdinājumu, ka tajā atrodas bīstami atkritumi.

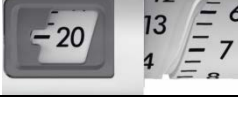
REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirces

- Izmetiet (iznīciniet) savas izlietotās pildspalvveida pilnšļirces saskaņā ar vietējiem atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem.

Devas iestatīšanas piemēri

Devas iestatīšanas piemēri, izmantojot savu REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirci

Nākamajā tabulā ir parādīti nozīmēto devu piemēri, tas, kā šīs paraugdevas ir iestatāmas un kā pēc nozīmēto devu iestatīšanas izskatās devas displeja lodziņš.

Nozīmētās devas piemēri (mikrogrami)	Pildspalvveida pilnšļircē iestatāmā deva	Devas displeja lodziņš pēc paraugdevas iestatīšanas
0,33	0 un 1 līnija (iestatiet 0 pluss 1 klikšķis)	
0,66 (sagatavošanas deva)	0 un 2 līnijas (iestatiet 0 pluss 2 klikšķi)	
2,33	2 un 1 līnija (iestatiet 2 pluss 1 klikšķis)	
11,00	11 (iestatiet 11)	
12,33	12 un 1 līnija (iestatiet 12 pluss 1 klikšķis)	
18,66	18 un 2 līnijas (iestatiet 18 pluss 2 klikšķi)	
20,00	20 (iestatiet 20)	

Sadalītas REKOVELLE devas ievadišana

Ja savā pildspalvveida pilnšļircē nevarat iestatīt pilnu nozīmēto devu, tas nozīmē, ka tajā ir atlicis pārāk maz zāļu pilnas devas ievadīšanai. Daļa nozīmēto zāļu būs jāievada ar pašlaik izmantojamo, bet pārējā devas daļa – ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci (sadalītas devas injekcija) vai arī Jūs varat izmest (iznīcināt) pašlaik lietojamo pildspalvveida pilnšļirci un izmantot jaunu pildspalvveida pilnšļirci, lai ar 1 injekciju ievadītu visu nozīmēto devu. Ja nolēmsiet veikt sadalītas devas injekciju, izpildiet turpmāk aprakstītos norādījumus un sadalīto devu dienasgrāmatā (23. lpp.¹) pierakstiet ievadāmo zāļu devu.

- A ailē ir norādīts nozīmētās devas piemērs. A ailē ierakstiet sev nozīmēto devu.
- B ailē ir norādīta pildspalvveida pilnšļircē atlikusī paraugdeva (atbilst tai, ko varat iestatīt).
- B ailē ierakstiet savā pildspalvveida pilnšļircē atlikušo devu. Injicējiet savā pildspalvveida pilnšļircē atlikušo devu.
- Sagatavojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci (skatīt 1.–9. soli).
- Atņemot no A ailē ierakstītā skaitļa B ailē ierakstīto skaitli, aprēķiniet injicējamās devas atlikumu un ierakstiet to C ailē. Ja nepieciešams, aprēķināšanai izmantojiet kalkulatoru.
- Ja nepieciešams, skatiet apakšpunktu „Devas iestatīšanas piemēri” (20.–21. lpp.).¹
- Devas jānoapaļo līdz tuvākajam palielinājuma solim – X,00, X,33 vai X,66 mikrogramiem. Piemēram, ja C ailē ir skaitlis „5,34”, savas devas atlikumu noapaļojiet līdz 5,33. Ja C ailē ir skaitlis „9,67”, savas devas atlikumu noapaļojiet līdz 9,66.
- Ja Jums ir jautājumi par to, kā aprēķināma sadalītā deva, piezvaniet savam veselības aprūpes speciālistam.
- Ievadiet ar jauno pildspalvveida pilnšļirci zāļu devas atlikumu (skaitlis C ailē), lai pabeigtu nozīmētās devas injicēšanu.

Sadalīto devu dienasgrāmata

A Nozīmētā deva	B Pildspalvveida pilnšļircē atlikusi deva (devas displeja lodziņā pret devas indikatoru redzamais skaitlis)	C = A minus B Ar jauno pildspalvveida pilnšļirci injicējamā deva (devas displeja lodziņā pret devas indikatoru redzamais skaitlis)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 un 1 līnija (iestatiet 7 pluss 1 klikšķis))
12,66	12,33 (12 un 1 līnija (12 pluss 1 klikšķis))	0,33 (0 un 1 līnija (iestatiet 0 pluss 1 klikšķis))
11,00	3,00 (3)	8,00 (iestatiet līdz 8))
12,00	6,66 (6 un 2 līnijas (6 pluss 2 klikšķi))	5,34 noapaļojiet līdz 5,33 (5 un 1 līnija (iestatiet 5 pluss 1 klikšķis))
18,33	8,66 (8 un 2 līnijas (8 pluss 2 klikšķi))	9,67 noapaļojiet līdz 9,66 (9 un 2 līnijas (iestatiet 9 pluss 2 klikšķi))

Bieži uzdotie jautājumi (BUJ)

1. Vai sagatavošanas solis ir nepieciešams pirms katras injekcijas?
 - Nē. Sagatavošana ir nepieciešama tikai pirms pirmās injekcijas ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
2. Kā lai zinu, ka injekcija ir pabeigta?
 - Injekcijas poga stingri nospiesta līdz galam līdz tā apstājas.
 - Pret devas indikatoru nonācis skaitlis „0”.
 - Turot nospiestu injekcijas pogu un adai paliekot ādā, Jūs lēni aizskaitījāt līdz „5”.
3. Kādēļ man, turot injekcijas pogu, lēni jāskaita līdz „5”?
 - 5 sekundes ilga injekcijas pogas turēšana ļauj injicēt visu devu un nodrošina tās uzsūkšanos zem ādas.
4. Ko darīt, ja devas poga var nebūt pagriežama nepieciešamās devas iestatīšanai?
 - Pildspalvveida pilnšļirces kārtidzā var nebūt pietiekami daudz zāļu nozīmētās devas ievadīšanai.
 - Pildspalvveida pilnšļirce neļauj iestatīt devu, kas lielāka par kārtidzā atlikušo devu.
 - Jūs varat injicēt pildspalvveida pilnšļircē atlikušās zāles un pabeigt nozīmētās devas ievadīšanu ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci (sadalīta deva) vai arī visas nozīmētās devas ievadīšanai izmantot jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

Brīdinājumi

- Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā bijusi nomesta uz cietas virsmas vai bijusi pret to atsista.
- Ja injekcijas poga ir grūti iespiežama, neizmantojiet spēku. Nomainiet adatu. Ja pēc adatas nomaiņas injekcijas poga joprojām ir grūti iespiežama, izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- Nemēģiniet remontēt pildspalvveida pilnšļirci. Ja pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju vai reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi (kontakthinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā).

Papildinformācija

Adatas

Adatas ir Jūsu pildspalvveida pilnšļirces iepakojumā. Ja Jums nepieciešamas papildu adatas, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju. Izmantojiet tikai kopā ar savu REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirci saņemtās vai ārsta norādītās adatas.

Saziņa

Ja Jums ir kādi jautājumi vai ar pildspalvveida pilnšļirci saistītas problēmas, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju vai reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi (kontakthinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā).

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

REKOVELLE 36 mikrogrami/1,08 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē Follitropin delta

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir REKOVELLE un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms REKOVELLE lietošanas
3. Kā lietot REKOVELLE
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt REKOVELLE
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir REKOVELLE un kādam nolūkam to lieto

REKOVELLE satur delta folitropīnu, folikulstimulējošo hormonu, kas pieder hormonu saimei, ko sauc par gonadotropīniem. Gonadotropīni ir iesaistīti reproduktivitātes un fertilitātes procesos.

REKOVELLE izmanto sieviešu neauglības ārstēšanai un sievietēm, kas piedalās tādās mākslīgās apaugļošanas programmās kā apaugļošana *in vitro* (*in vitro fertilisation – IVF*) vai spermatozoīda injekcija olšūnas citoplazmā (*intracytoplasmic sperm injection – ICSI*). REKOVELLE stimulē olnīcas, lai augtu un attīstītos daudz olšūnu pūslīšu (folikulu), no kuriem paņem olšūnas un laboratorijas apstākļos apaugļo.

2. Kas Jums jāzina pirms REKOVELLE lietošanas

Pirms terapijas sākšanas ar šīm zālēm Jūs un Jūsu partneri jāizmeklē ārstam, lai noskaidrotu Jūsu auglības problēmu iespējamās cēloņus.

Nelietojiet REKOVELLE šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret folikulstimulējošo hormonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir dzemdes, olnīcu, krūšu, hipofīzes vai hipotalāma audzējs;
- ja Jums ir palielinātas olnīcas vai ja olnīcās ir cistas (izņemot, ja tās ir izraisījuši policistisko olnīcu slimība);
- ja Jums ir asiņošana no maksts bez jebkāda zināma iemesla;
- ja Jums ir bijusi agrīna menopauze;
- ja Jums ir dzimumorgānu malformācijas, kas normālu grūtniecību padara neiespējamu;
- ja Jums ir dzemdes fibroīds audzējs, kas normālu grūtniecību padara neiespējamu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms REKOVELLE lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Olnīcu hiperstimulācijas sindroms

Gonadotropīni, piemēram, šīs zāles var izraisīt olnīcu hiperstimulācijas sindroms. Tas notiek tad, kad folikuli attīstās pārāk daudz un kļūst par lielām cistām.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums:

- sāp vēders, parādās nepatīkama sajūta vai pūšanās;
- ir slikta dūša;
- rodas vemšana;
- parādās caureja;
- palielinās ķermeņa masa;
- ir apgrūtināta elpošana.

Ārsts, iespējams, ieteiks Jums pārtraukt šo zāļu lietošanu (skatīt 4. punktu).

Ja ievada ieteicamo devu un ievēro ievadīšanas shēmu, tad olnīcu hiperstimulācijas sindroma attīstība ir mazāk ticama.

Asinsreces traucējumi (trombemboliski notikumi)

Recekļi asinsvados (vēnās vai artērijās) biežāk iespējami grūtniecēm. Neaугlības ārstēšana var palielināt šādu notikumu rašanās risku, īpaši, ja Jums ir liekā ķermeņa masa vai ja Jums vai kādam Jūsu ģimenē (asinsradniekam) ir zināma asinsreces slimība (trombofīlija). Pastāstiet ārstam, ja domājat, ka tas attiecas uz Jums.

Olnīcu savērpšanās

Ir ziņojumi par olnīcu savērpšanos (olnīcu vērpi) pēc mākslīgās apaugļošanas procedūru cikliem. Olnīcu savērpšanās varētu pārtraukt asins plūsmu uz olnīcām.

Vairākaugļu grūtniecība un iedzimtas patoloģijas

Piedaloties mākslīgās apaugļošanas procedūru procesā, vairākaugļu (piemēram, dvīņu) grūtniecības iespējamība lielākoties saistīta ar dzemdē implantēto embriju skaitu, embriju kvalitāti un Jūsu vecumu. Vairākaugļu grūtniecība var radīt medicīniskas komplikācijas Jums un Jūsu bērniem. Turklāt iedzimtu patoloģiju risks pēc neaугlības ārstēšanas var būt mazliet lielāks; uzskata, ka to nosaka vecāku iezīmes (piemēram, Jūsu vecums, Jūsu partnera spermas īpašības) un vairākaugļu grūtniecība.

Grūtniecības pārtraukšanās priekšlaikus

Piedaloties mākslīgās apaugļošanas procedūru procesā, Jums ir lielāka spontānā aborta iespējamība nekā pēc dabiskas ieņemšanas.

Grūtniecība ārpus dzemdes (ektopiska grūtniecība)

Piedaloties mākslīgās apaugļošanas procedūru procesā, Jums ir lielāka ārpusdzemdes grūtniecības (ektopiskas grūtniecības) iespējamība nekā pēc dabiskas ieņemšanas. Ja Jums anamnēzē ir olvadu slimība, ārpusdzemdes grūtniecības iespējamība ir lielāka.

Olnīcu un citu reproduktīvās sistēmas orgānu audzēji

Ir ziņojumi par olnīcu un citu reproduktīvās sistēmas orgānu audzējiem sievietēm, kurām ārstēta neaугlība. Nav zināms, vai ārstēšana ar aугlības zālēm palielina šo audzēju attīstības risku neaугlīgām sievietēm.

Citi medicīniski stāvokļi

Pirms šo zāļu lietošanas sākšanas pastāstiet ārstam:

- ja kādreiz kāds cits ārsts Jums teicis, ka grūtniecība varētu būt Jums bīstama;
- ja Jums ir nieru vai aknu slimība.

Bērni un pusaudži (līdz 18 gadu vecumam)

Šīs zāles nav paredzētas bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un REKOVELLE

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojusi vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet šīs zāles, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

REKOVELLE satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot REKOVELLE

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis, un tieši tādā devā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam.

REKOVELLE devu Jūsu pirmajam ārstēšanas ciklam ārsts aprēķinās, izmantojot anti-Millera hormona (AMH, kas ir marķieris, kā olnīcas reaģēs uz stimulāciju ar gonadotropīniem) koncentrāciju Jūsu asinīs un Jūsu ķermeņa masu. Tāpēc pirms ārstēšana sākuma jābūt zināmam AMH rezultātam asins paraugā (kas ņemts pēdējos 12 mēnešos). Pirms ārstēšana sākuma noteiks arī Jūsu ķermeņa masu. REKOVELLE deva tiek izteikta mikrogramos.

REKOVELLE deva ir nemainīga visā ārstēšanas periodā un netiek veikta pielāgošana, lai palielinātu vai samazinātu dienas devu. Ārsts uzraudzīs REKOVELLE ārstēšanas efektu; tiklīdz būs pietiekams skaits olšūnu pūslīšu, tā ārstēšana tiks pārtraukta. Vispār, lai ierosinātu folikulu galīgo nobriešanu, Jums ievadīs vienu injekciju ar zālēm, ko sauc par cilvēka horiona gonadotropīnu (*human chorionic gonadotropin - hCG*), deva būs 250 mikrogrami vai 5000 SV.

Ja Jūsu organisms uz ārstēšanu reaģē pārāk vāji vai pārmērīgi, ārsts var izlemt, ka ārstēšana ar REKOVELLE jāpārtrauc. Šādā gadījumā nākamajam ārstēšanas ciklam ārsts izrakstīs REKOVELLE devu, kas ir vai nu lielāka, vai mazāka par iepriekšējo.

Kā veic injekcijas

Akurāti jāievēro instrukcija par pildspalvveida pilnšļirces izmantošanu. Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst izmantot, ja šķīdums satur daļiņas vai ja šķīdums neizskatās dzidrs.

Pirmā šo zāļu injekcija jāveic ārsta vai medicīnas māsas uzraudzībā. Ārsts izlems, vai šo zāļu devas Jūs turpmāk varat pati sev injicēt mājas apstākļos, bet tikai pēc tam, kad būsit apguvusi attiecīgās prasmes.

Šīs zāles injicējamas tieši zem ādas (subkutāni), parasti vēderā. Pildspalvveida pilnšļirce izmantojama vairākām injekcijām.

Ja esat lietojusi REKOVELLE vairāk nekā noteikts

Nav zināma šo zāļu iedarbība, ja tās lietotas par daudz. Iespējams, var attīstīties olnīcu hiperstimulācijas sindroms, kas aprakstīts 4. punktā.

Ja esat aizmirsusi lietot REKOVELLE

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Konstatējot, ka esat aizmirsusi ievadīt devu, iespējami drīz sazinieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Smagas blakusparādības

Tādu neauglības ārstēšanā izmantojamu hormonu kā šīs zāles lietošanas dēļ var būt augsts olnīcu aktivitātes līmenis (olnīcu hiperstimulācijas sindroms). Simptomi var būt šādi: sāpes, nepatīkama sajūta vai pūšanās vēderā, slikta dūša, vemšana, caureja, ķermeņa masas palielināšanās vai apgrūtināta elpošana. Ja Jums ir kāds no šiem simptomiem, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.

Blakusparādību attīstības risks aprakstīts šeit norādītajās kategorijās.

Bieži (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 10)

- Galvassāpes
- Slikta dūša
- Olnīcu hiperstimulācijas sindroms (skatiet iepriekš tekstā)
- Sāpes un nepatīkama sajūta iegurnī, arī olnīcās
- Pagurums (nogurums)

Retāk (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 100)

- Garastāvokļa svārstības
- Miegainība/miegainums
- Reibonis
- Caureja
- Vemšana
- Aizcietējums
- Nepatīkama sajūta vēderā
- Asiņošana no maksts
- Nepatīkama sajūta krūtīs (piemēram, sāpes krūtīs, krūšu pietūkums, krūšu jutīgums un/vai sāpes krūtsgalos)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt REKOVELLE

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

REKOVELLE drīkst uzglabāt ne ilgāk kā 3 mēnešus (ieskaitot periodu pēc pirmās lietošanas reizes) temperatūrā līdz 25 °C. Zāles nedrīkst vēlreiz likt ledusskapī un pēc 3 mēnešiem jāiznīcina, ja tās netiek lietotas.

Pēc pirmās lietošanas reizes: 28 dienas, ja uzglabā temperatūrā līdz 25 °C.

Ārstēšanas beigās jāiznīcina viss neizmantotais šķīdums.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāji farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko REKOVELLE satur

- Aktīvā viela ir delta folitropīns.
Katra pildspalvveida pilnšļirce ar vairāku devu kātridžu satur 36 mikrogramus delta folitropīna 1,08 mililitros šķīduma. Viens šķīduma mililitrs satur 33,3 mikrogramus delta folitropīna katrā šķīduma mililitrā.
- Citas sastāvdaļas ir fenols, polisorbāts 20, L-metionīns, nātrija sulfāta dekahidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts, koncentrēta fosforskābe, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.

REKOVELLE ārējais izskats un iepakojums

REKOVELLE ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (injekcijai). Tas ir pieejams iepakojumos ar 1 pildspalvveida pilnšļirci un 9 injektora adatām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dānija

Ražotājs

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 14637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta .

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas pamācība

REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirce Follitropin delta

Pirms pirmo reizi veiksiet injekciju, veselības aprūpes sniedzējam Jums jāparāda, kā sagatavoties un pareizi veikt injekciju ar REKOVELLE.

Nemēģiniet sev injicēt, pirms veselības aprūpes sniedzējs Jums nav parādījis, kā pareizi veikt injekcijas.

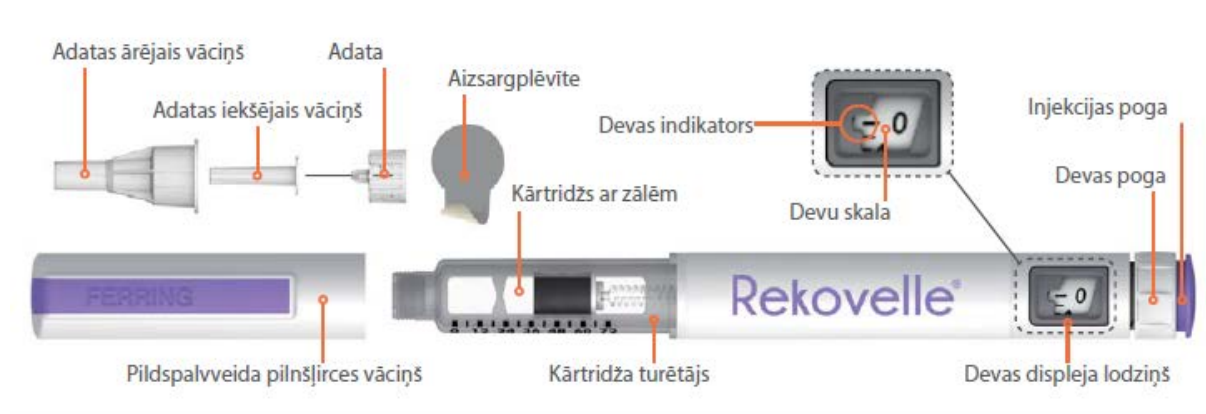
Pirms lietot savu REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirci un katru reizi, kad esat saņēmis jaunu pildspalvveida pilnšļirci, pilnībā izlasiet šo brošūru. Tajā var būt jauna informācija. Rūpīgi ievērojiet norādījumus pat tad, ja esat jau lietojis līdzīgu pildspalvveida pilnšļirci. Pildspalvveida pilnšļirces nepareizas lietošanas dēļ Jūs varat saņemt neatbilstošu zāļu devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par to, kā veikt injekciju ar REKOVELLE, piezvaniet savam veselības aprūpes sniedzējam (ārstam, farmaceitam vai medmāsai).

REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirce ir vienreizlietojama pildspalvveida pilnšļirce, kas ļauj iestatīt devas un ir izmantojama vairāk nekā vienas devas ievadīšanai. Ir pieejamas triju dažādu stiprumu pildspalvveida pilnšļirces:

- 12 mikrogrami/0,36 ml;
- 36 mikrogrami/1,08 ml;
- 72 mikrogrami/2,16 ml.

REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirce un tās daļas



REKOVELLE (delta folitropīns) pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukcija

Svarīga informācija

- REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirci un adatas ir atļauts lietot tikai vienai personai, un to nedrīkst dot citiem.
- Pildspalvveida pilnšļirce ir izmantojama tikai tam, lai ārstētu slimību, pret kuru tā ir nozīmēta, un tā, kā to ir noteicis Jūsu veselības aprūpes sniedzējs.
- Ja esat akls vai slikti redzat un tādēļ nespējat nolasīt pildspalvveida pilnšļirces devu skalu, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci bez cita cilvēka palīdzības. Jums jāpalīdz cilvēkam ar labu redzi, kurš apmācīts pildspalvveida pilnšļirces lietošanai.
- Ja Jums ir kādi jautājumi, pirms injicēt REKOVELLE, piezvaniet savam veselības aprūpes sniedzējam vai reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējam pārstāvim (kontakta informāciju skatīt lietošanas instrukcijā).

Informācija par Jūsu REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirci

Pildspalvveida šļirci ir iespējams iestatīt 0,33–20 mikrogramus lielu REKOVELLE devu ievadīšanai, un devas ir iestatāmas ar 0,33 mikrogramu soli. Skatīt „Devas iestatīšanas piemēri” (20.–21. lpp.).¹

- Uz pildspalvveida pilnšļirces devu skalas ir skaitļi, kas apzīmē 0–20 mikrogramus lielas devas.
- Katrs skaitlis ir atdalīts ar divām līnijām, un katra līnija atbilst 0,33 mikrogramus liela devas solim.
- Griežot, lai iestatītu devu, katras devas palielināšanas laikā būs dzirdami klikšķi un jūtama pretestība, lai Jums būtu vieglāk iestatīt pareizo devu.

Tīrīšana

- Jūsu pildspalvveida pilnšļirces ārpusi pēc nepieciešamības var notīrīt ar ūdenī samitrinātu salveti.
- Nelieciet pildspalvveida pilnšļirci ūdenī vai kādā citā šķidrumā.

Uzglabāšana

- Pildspalvveida pilnšļirci vienmēr uzglabāji ar uzliktu vāciņu un bez pievienotas adatas.
- Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci pēc derīguma termiņa beigām (EXP), kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes.
- Neuzglabāji pildspalvveida pilnšļirci pārāk augstā vai pārāk zemā temperatūrā, tiešos saules staros vai lielā aukstumā (piemēram, mašīnā vai saldētavā).
- Uzglabāji pildspalvveida pilnšļirci bērniem un tās lietošanai neapmācītām personām nepieejamā vietā.

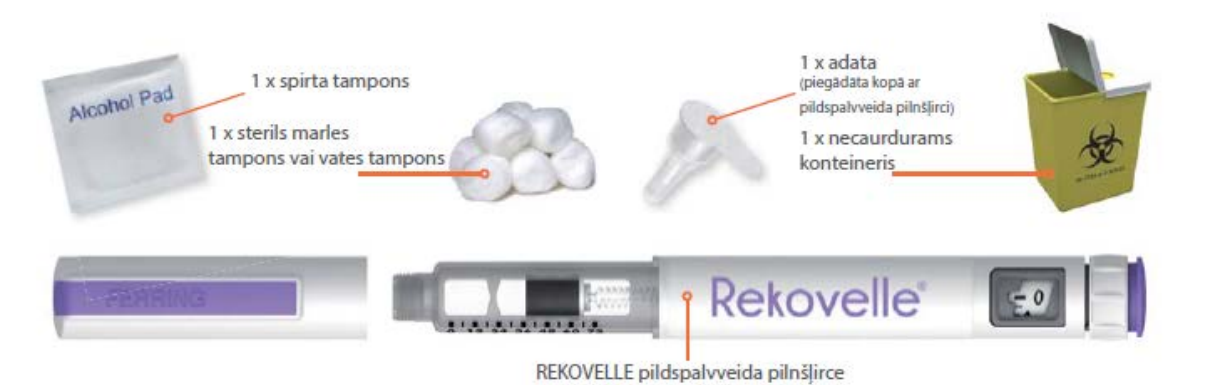
Pirms lietošanas

- Uzglabāji pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēji.
- Ja pildspalvveida pilnšļirce tiek uzglabāta ārpus ledusskapja (temperatūrā līdz 25 °C), tās uzglabāšanas laiks ir 3 mēneši, ieskaitot arī lietošanas periodu. Ja pēc 3 mēnešiem pildspalvveida pilnšļirce nav lietota, tā jāizmet (jāiznīcina).

Pēc pirmās lietošanas reizes (lietošanas periodā)

- Pildspalvveida pilnšļirci ne ilgāk kā 28 dienas ir atļauts uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēji.

REKOVELLE injekcijai nepieciešamie piederumi



Pirms lietošanas (1. solis)

1. solis

- Nomazgājiet rokas.
- Apskatot pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci, vai tā nav bojāta. Ja pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta, nelietojiet to.
- Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci (kārtidžu), lai pārlicinātos, ka zāles ir dzidras un nesatur daļiņas. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja kārtidžā ir daļiņas vai duļķainas zāles.
- Pārlicinieties, ka Jums ir pareizā stipruma pildspalvveida pilnšļirce.
- Pārbaudiet uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes norādīto derīguma termiņu.



Adatas pievienošana (2.–6. solis)

Svarīgi

- Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.
- Izmantojiet tikai kopā ar pildspalvveida pilnšļirci piegādātās vienreizlietojamās, ar klikšķi uzspaužamās adatas.

2. solis

- Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces vāciņu.



3. solis

- Noņemiet adatas aizsargplēvīti.



4. solis

- Ar klikšķi pievienojiet adatu.
- Pēc adatas drošas pievienošanas būs dzirdams vai sajūtams klikšķis.
- Adatu varat arī uzskrūvēt. Kad ir jūtama viegla pretestība, adata ir droši piestiprināta.



5. solis

- Noņemiet adatas ārējo vāciņu.
- Neizmetiet adatas ārējo vāciņu. Pēc zāļu injicēšanas tas būs nepieciešams adatas izmešanai (iznīcināšanai).



6. solis

- Noņemiet adatas iekšējo vāciņu un izmetiet to.

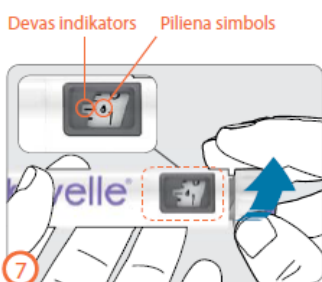


Sagatavošana (7.–9. solis)

- Pirms pildspalvveida pilnšļirces pirmās lietošanas reizes Jums no kārtidža jāizvada gaisa burbulīši (jāsagatavo kārtidžs), lai saņemtu pareizu zāļu devu.
- Pildspalvveida pilnšļirce Jums jāpagatavo tikai pirms pirmās lietošanas reizes.
- 7.–9. solis ir nepieciešams pat tad, ja nav redzami gaisa burbulīši.
- Ja pildspalvveida pilnšļirce jau tika lietota, pārejiet tieši pie 10. soļa.

7. solis

- Grieziet devas pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz piliena simbols ir vērsts pret devas indikatoru.
- Ja esat uzgriezis nepareizu sagatavošanas devu, to bez zāļu zuduma var labot, devu palielinot vai samazinot, jebkurā virzienā griežot devas pogu, līdz piliena simbols ir vērsts pret devas indikatoru.



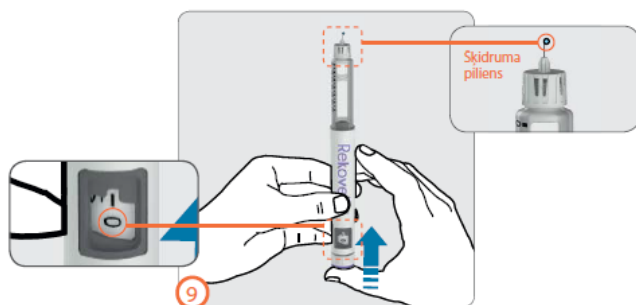
8. solis

- Turiet pildspalvveida pilnšļirci ar adatu augšup.
- Piesitiet ar pirkstu pie kārtidža turētāja, lai visi kārtidžā esošie gaisa burbulīši uzpeldētu līdz tā augšdaļai.



9. solis

- Joprojām turot adatu augšup (prom no sejas), līdz galam nospiediet injekcijas pogu, līdz pret devas indikatoru parādās skaitlis „0”.
- Pārliecinieties, ka adatas galā ir redzams šķidruma piliens.
- Ja nav redzams viens vai vairāki pilieni, atkārtojiet 7.–9. soli (Sagatavošana), līdz parādās pilieni.
Ja piliens neparādās pēc pieciem mēģinājumiem, noņemiet adatu (skatīt 13. soli), pievienojiet jaunu adatu (skatīt 3.–6. soli), un atkārtojiet sagatavošanu (skatīt 7.–9. soli).
- Ja pēc jaunas adatas pievienošanas arvien nav redzams piliens, paņemiet jaunu pilnšļirci.



Devas iestatīšana (10. solis)

Skatīt „Devas iestatīšanas piemēri” (20.–21. lpp.).¹

10. solis

- Grieziet devas pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz devas displeja lodziņā nozīmētās devas apzīmējums ir vērsts pret devas indikatoru.
- Devu bez zāļu zuduma var labot, jebkurā virzienā griežot devas pogu, līdz pareizās devas apzīmējums ir vērsts pret devas indikatoru.
- Lai nepieļautu zāļu zudumu, devas iestatīšanas laikā nespiediet injekcijas pogu.



Devas sadalīšana

- Lai ievadītu pilnu nozīmēto devu, Jums var būt vajadzīga vairāk nekā viena pildspalvveida pilnšļirce.
- Ja nevarat iestatīt pilnu devu, tas nozīmē, ka pildspalvveida pilnšļircē ir atlicis pārāk maz zāļu. Jums būs jāinjicē sadalīta deva vai jāizmanto (jāiznīcina) pildspalvveida pilnšļirce, ko pašlaik lietojat, un injekcijai jāizmanto jauna pildspalvveida pilnšļirce.

Sadalītās devas aprēķināšanas un fiksēšanas piemērus skatīt 22.–23. lappusē¹, apakšpunktā „Sadalītas REKOVELLE devas ievadīšana”.

Devas injicēšana (11.–12. solis)

Svarīgi

- Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja zāles satur daļiņas vai nav dzidras.
- Pirms sev injicēt zāles, izlasiet 14.–15. lappusē¹ aprakstīto 11. un 12. soli.
- Šīs zāles jāievada tieši zem ādas (subkutāni) kuņģa apvidū (vēderā).

- Katrai injekcijai izvēlieties citu vietu, lai mazinātu ādas reakcijas (apsārtums un kairinājums) risku.
- Neinjicējiet ādas zonās, kas ir iekaisušas (jutīgas), ievainotas, apsārtušas, sacietējušas, ar rētām vai strijām.

11. un 12. solis

- Lai sagatavotu ādu injekcijas vietā, notīriet to ar spirta tamponu. Pirms injekcijas šai vietai vairs nepieskarieties.
- Turiet pildspalvveida pilnšļirci tā, lai injicējot būtu redzams devas displeja lodziņš.
- Satveriet ādu, lai izveidojas kroka, un taisni ieduriet tajā adatu tā, kā rādījis Jūsu veselības aprūpes sniedzējs. Injekcijas pogai vēl nepieskarieties.
- Pēc adatas ieduršanas novietojiet īkšķi uz injekcijas pogas.
- Injekcijas pogu nospiediet līdz galam un turiet.
- Injekcijas pogu turiet nospiestu, un tad, kad redzat, ka pret devas indikatoru ir nonācis skaitlis „0”, nogaidiet piecas sekundes (lēni aizskaitiet līdz „5”). Tā Jūs noteikti saņemsit pilnu devu.



- Kad būsit piecas sekundes turējis piespiestu injekcijas pogu, atlaidiet to. Pēc tam no injekcijas vietas lēni taisnā virzienā izvelciet adatu.
- Ja injekcijas vietā ir redzamas asinis, viegli piespiediet tai marles tamponu vai vates tamponu.

Piebilde

- Nesalieciet pildspalvveida pilnšļirci, veicot injekciju un izvelkot to no ādas
- Liecot pildspalvveida pilnšļirci, adata var saliekties vai nolūzt.
- Ja ķermenī vai zem ādas ir palicis nolauztas adatas fragments, ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Adatas iznīcināšana (13. solis)

13. solis

- Uzmanīgi uzlieciet atpakaļ adatas ārējo vāciņu, to stingri uzspiežot (A).
- Noskrūvējiet adatu, to griežot pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai noņemtu to no pildspalvveida pilnšļircs (B + C).
- Uzmanīgi izmetiet (iznīciniet) lietoto adatu (D).
- Skatīt apakšpunktu „Iznīcināšana” (18. lpp).¹



Adatas ārējais vāciņš Adatas iekšējais vāciņš



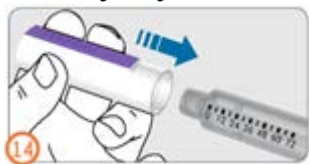
Piebilde

- Pēc katras lietošanas reizes vienmēr noņemiet adatu. Adata paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Neuzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.

Pildspalvveida pilnšļirces vāciņa uzlikšana atpakaļ (14. solis)

14. solis

- Stingri uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces vāciņu, lai tā būtu aizsargāta laikā starp injekcijām.



Piebilde

- Pildspalvveida pilnšļirces vāciņš nebūs uzliekams virs adatas.
- Pēc sadalītas devas injekcijas izmetiet (iznīciniet) tikai tukšo pildspalvveida pilnšļirci.
- Ja pilnas nozīmētās devas ievadīšanai izmantosiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci, nevis injicēsiet sadalītu devu, izmetiet (iznīciniet) to pildspalvveida pilnšļirci, kurā nepietiek zāļu pilnai devai.
- Kad pildspalvveida pilnšļirce netiek lietota, tās vāciņam jābūt uzliktam.

Iznīcināšana

Adatas

Adatas tūlīt pēc lietošanas jāieliek necaurduramā konteinerī, piemēram, asiem priekšmetiem paredzēta konteinerī. Neizmetiet (neiznīciniet) savu izmantoto asiem priekšmetiem paredzētu konteineri sadzīves atkritumos.

Ja Jums nav asiem priekšmetiem paredzēta konteineri, varat izmantot sadzīves konteineri, kas:

- izgatavots no izturīgas plastmasas;
- aprīkots ar cieši noslēdzamu necaurduramu vāku un nepieļauj aso priekšmetu izkrišanu;
- lietošanas laikā ir vertikāls un stabils;
- nepieļauj noplūdi; un
- ir pareizi apzīmēts ar brīdinājumu, ka tajā atrodas bīstami atkritumi.

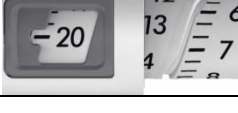
REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirces

- Izmetiet (iznīciniet) savas izlietotās pildspalvveida pilnšļirces saskaņā ar vietējiem atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem.

Devas iestatīšanas piemēri

Devas iestatīšanas piemēri, izmantojot savu REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirci

Nākamajā tabulā ir parādīti nozīmēto devu piemēri, tas, kā šīs paraugdevas ir iestatāmas un kā pēc nozīmēto devu iestatīšanas izskatās devas displeja lodziņš.

Nozīmētās devas piemēri (mikrogrami)	Pildspalvveida pilnšļircē iestatāmā deva	Devas displeja lodziņš pēc paraugdevas iestatīšanas
0,33	0 un 1 līnija (iestatiet 0 pluss 1 klikšķis)	
0,66 (sagatavošanas deva)	0 un 2 līnijas (iestatiet 0 pluss 2 klikšķi)	
2,33	2 un 1 līnija (iestatiet 2 pluss 1 klikšķis)	
11,00	11 (iestatiet 11)	
12,33	12 un 1 līnija (iestatiet 12 pluss 1 klikšķis)	
18,66	18 un 2 līnijas (iestatiet 18 pluss 2 klikšķi)	
20,00	20 (iestatiet 20)	

Sadalītas REKOVELLE devas ievadišana

Ja savā pildspalvveida pilnšļircē nevarat iestatīt pilnu nozīmēto devu, tas nozīmē, ka tajā ir atlicis pārāk maz zāļu pilnas devas ievadīšanai. Daļa nozīmēto zāļu būs jāievada ar pašlaik izmantojamo, bet pārējā devas daļa – ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci (sadalītas devas injekcija) vai arī Jūs varat izmest (iznīcināt) pašlaik lietojamo pildspalvveida pilnšļirci un izmantot jaunu pildspalvveida pilnšļirci, lai ar 1 injekciju ievadītu visu nozīmēto devu. Ja nolēmsiet veikt sadalītas devas injekciju, izpildiet turpmāk aprakstītos norādījumus un sadalīto devu dienasgrāmatā (23. lpp.¹) pierakstiet ievadāmo zāļu devu.

- A ailē ir norādīts nozīmētās devas piemērs. A ailē ierakstiet sev nozīmēto devu.
- B ailē ir norādīta pildspalvveida pilnšļircē atlikusī paraugdeva (atbilst tai, ko varat iestatīt).
- B ailē ierakstiet savā pildspalvveida pilnšļircē atlikušo devu. Injicējiet savā pildspalvveida pilnšļircē atlikušo devu.
- Sagatavojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci (skatīt 1.–9. soli).
- Atņemot no A ailē ierakstītā skaitļa B ailē ierakstīto skaitli, aprēķiniet injicējamās devas atlikumu un ierakstiet to C ailē. Ja nepieciešams, aprēķināšanai izmantojiet kalkulatoru.
- Ja nepieciešams, skatiet apakšpunktu „Devas iestatīšanas piemēri” (20.–21. lpp.).¹
- Devas jānoapaļo līdz tuvākajam palielinājuma solim – X,00, X,33 vai X,66 mikrogramiem. Piemēram, ja C ailē ir skaitlis „5,34”, savas devas atlikumu noapaļojiet līdz 5,33. Ja C ailē ir skaitlis „9,67”, savas devas atlikumu noapaļojiet līdz 9,66.
- Ja Jums ir jautājumi par to, kā aprēķināma sadalītā deva, piezvaniet savam veselības aprūpes speciālistam.
- Ievadiet ar jauno pildspalvveida pilnšļirci zāļu devas atlikumu (skaitlis C ailē), lai pabeigtu nozīmētās devas injicēšanu.

Sadalīto devu dienasgrāmata

A Nozīmētā deva	B Pildspalvveida pilnšļircē atlikusi deva (devas displeja lodziņā pret devas indikatoru redzamais skaitlis)	C = A minus B Ar jauno pildspalvveida pilnšļirci injicējamā deva (devas displeja lodziņā pret devas indikatoru redzamais skaitlis)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 un 1 līnija (iestatiet 7 pluss 1 klikšķis))
12,66	12,33 (12 un 1 līnija (12 pluss 1 klikšķis))	0,33 (0 un 1 līnija (iestatiet 0 pluss 1 klikšķis))
11,00	3,00 (3)	8,00 (iestatiet līdz 8))
12,00	6,66 (6 un 2 līnijas (6 pluss 2 klikšķi))	5,34 noapaļojiet līdz 5,33 (5 un 1 līnija (iestatiet 5 pluss 1 klikšķis))
18,33	8,66 (8 un 2 līnijas (8 pluss 2 klikšķi))	9,67 noapaļojiet līdz 9,66 (9 un 2 līnijas (iestatiet 9 pluss 2 klikšķi))

Bieži uzdotie jautājumi (BUJ)

1. Vai sagatavošanas solis ir nepieciešams pirms katras injekcijas?
 - Nē. Sagatavošana ir nepieciešama tikai pirms pirmās injekcijas ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
2. Kā lai zinu, ka injekcija ir pabeigta?
 - Injekcijas poga stingri nospiesta līdz galam līdz tā apstājas.
 - Pret devas indikatoru nonācis skaitlis „0”.
 - Turot nospiestu injekcijas pogu un adai paliekot ādā, Jūs lēni aizskaitījāt līdz „5”.
3. Kādēļ man, turot injekcijas pogu, lēni jāskaita līdz „5”?
 - 5 sekundes ilga injekcijas pogas turēšana ļauj injicēt visu devu un nodrošina tās uzsūkšanos zem ādas.
4. Ko darīt, ja devas poga var nebūt pagriežama nepieciešamās devas iestatīšanai?
 - Pildspalvveida pilnšļircs kārtridžā var nebūt pietiekami daudz zāļu nozīmētās devas ievadīšanai.
 - Pildspalvveida pilnšļirce neļauj iestatīt devu, kas lielāka par kārtridžā atlikušo devu.
 - Jūs varat injicēt pildspalvveida pilnšļircē atlikušās zāles un pabeigt nozīmētās devas ievadīšanu ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci (sadalīta deva) vai arī visas nozīmētās devas ievadīšanai izmantot jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

Brīdinājumi

- Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā bijusi nomesta uz cietas virsmas vai bijusi pret to atsista.
- Ja injekcijas poga ir grūti iespiežama, neizmantojiet spēku. Nomainiet adatu. Ja pēc adatas nomaiņas injekcijas poga joprojām ir grūti iespiežama, izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- Nemēģiniet remontēt pildspalvveida pilnšļirci. Ja pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju vai reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi (kontakthinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā).

Papildinformācija

Adatas

Adatas ir Jūsu pildspalvveida pilnšļircs iepakojumā. Ja Jums nepieciešamas papildu adatas, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju. Izmantojiet tikai kopā ar savu REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirci saņemtās vai ārsta norādītās adatas.

Saziņa

Ja Jums ir kādi jautājumi vai ar pildspalvveida pilnšļirci saistītas problēmas, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju vai reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi (kontakthinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā).

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

REKOVELLE 72 mikrogrami/2,16 ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē Follitropin delta

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir REKOVELLE un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms REKOVELLE lietošanas
3. Kā lietot REKOVELLE
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt REKOVELLE
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir REKOVELLE un kādam nolūkam to lieto

REKOVELLE satur delta folitropīnu, folikulstimulējošo hormonu, kas pieder hormonu saimei, ko sauc par gonadotropīniem. Gonadotropīni iesaistīti reproduktivitātes un fertilitātes procesos.

REKOVELLE izmanto sieviešu neauglības ārstēšanai un sievietēm, kas piedalās tādās mākslīgās apaugļošanas programmās kā apaugļošana *in vitro* (*in vitro fertilisation – IVF*) vai spermatozoīda injekcija olšūnas citoplāzmā (*intracytoplasmic sperm injection – ICSI*). REKOVELLE stimulē olnīcas, lai augtu un attīstītos daudz olšūnu pūslīšu (folikulu), no kuriem paņem olšūnas un laboratorijas apstākļos apaugļo.

2. Kas Jums jāzina pirms REKOVELLE lietošanas

Pirms terapijas sākšanas ar šīm zālēm Jūs un Jūsu partneri jāizmeklē ārstam, lai noskaidrotu Jūsu auglības problēmu iespējamās cēloņus.

Nelietojiet REKOVELLE šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret folikulstimulējošo hormonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir dzemdes, olnīcu, krūšu, hipofīzes vai hipotalāma audzējs;
- ja Jums ir palielinātas olnīcas vai ja olnīcās ir cistas (izņemot, ja tās ir izraisījuši policistisko olnīcu slimība);
- ja Jums ir asiņošana no maksts bez jebkāda zināma iemesla;
- ja Jums ir bijusi agrīna menopauze;
- ja Jums ir dzimumorgānu malformācijas, kas normālu grūtniecību padara neiespējamu;
- ja Jums ir dzemdes fibroīds audzējs, kas normālu grūtniecību padara neiespējamu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms REKOVELLE lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Olnīcu hiperstimulācijas sindroms

Gonadotropīnu, piemēram šīs zāles var izraisīt olnīcu hiperstimulācijas sindroms. Tas notiek tad, kad folikuli attīstās pārāk daudz un kļūst par lielām cistām.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums:

- sāp vēders, parādās nepatīkama sajūta vai pūšanās;
- ir slikta dūša;
- rodas vemšana;
- parādās caureja;
- palielinās ķermeņa masa;
- ir apgrūtināta elpošana.

Ārsts, iespējams, ieteiks Jums pārtraukt šo zāļu lietošanu (skatīt 4. punktu).

Ja ievada ieteicamo devu un ievēro ievadīšanas shēmu, tad olnīcu hiperstimulācijas sindroma attīstība ir mazāk ticama.

Asinsreces traucējumi (trombemboliski notikumi)

Recekļi asinsvados (vēnās vai artērijās) biežāk iespējami grūtniecēm. Neauglības ārstēšana var palielināt šādu notikumu rašanās risku, īpaši, ja Jums ir liekā ķermeņa masa vai ja Jums vai kādam Jūsu ģimenē (asinsradniekam) ir zināma asinsreces slimība (trombofīlija). Pastāstiet ārstam, ja domājat, ka tas attiecas uz Jums.

Olnīcu savērpšanās

Ir ziņojumi par olnīcu savērpšanos (olnīcu vērpi) pēc mākslīgās apaugļošanas procedūru cikliem. Olnīcu savērpšanās varētu pārtraukt asins plūsmu uz olnīcām.

Vairākaugļu grūtniecība un iedzimtas patoloģijas

Piedaloties mākslīgās apaugļošanas procedūru procesā, vairākaugļu (piemēram, dvīņu) grūtniecības iespējamība lielākoties saistīta ar dzemdē implantēto embriju skaitu, embriju kvalitāti un Jūsu vecumu. Vairākaugļu grūtniecība var radīt medicīniskas komplikācijas Jums un Jūsu bērniem. Turklāt iedzimtu patoloģiju risks pēc neauglības ārstēšanas var būt mazliet lielāks; uzskata, ka to nosaka vecāku iezīmes (piemēram, Jūsu vecums, Jūsu partnera spermas īpašības) un vairākaugļu grūtniecība.

Grūtniecības pārtraukšanās priekšlaikus

Piedaloties mākslīgās apaugļošanas procedūru procesā, Jums ir lielāka spontānā aborta iespējamība nekā pēc dabiskas ieņemšanas.

Grūtniecība ārpus dzemdes (ektopiska grūtniecība)

Piedaloties mākslīgās apaugļošanas procedūru procesā, Jums ir lielāka ārpusdzemdes grūtniecības (ektopiskas grūtniecības) iespējamība nekā pēc dabiskas ieņemšanas. Ja Jums anamnēzē ir olvadu slimība, ārpusdzemdes grūtniecības iespējamība ir lielāka.

Olnīcu un citu reproduktīvās sistēmas orgānu audzēji

Ir ziņojumi par olnīcu un citu reproduktīvās sistēmas orgānu audzējiem sievietēm, kurām ārstēta neauglība. Nav zināms, vai ārstēšana ar auglības zālēm palielina šo audzēju attīstības risku neauglīgām sievietēm.

Citi medicīniski stāvokļi

Pirms šo zāļu lietošanas sākšanas pastāstiet ārstam:

- ja kādreiz kāds cits ārsts Jums teicis, ka grūtniecība varētu būt Jums bīstama;
- ja Jums ir nieru vai aknu slimība.

Bērni un pusaudži (līdz 18 gadu vecumam)

Šīs zāles nav paredzētas bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un REKOVELLE

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojusi vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet šīs zāles, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

REKOVELLE satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot REKOVELLE

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis, un tieši tādā devā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.

REKOVELLE devu Jūsu pirmajam ārstēšanas ciklam ārsts aprēķinās, izmantojot anti-Millera hormona (AMH, kas ir marķieris, kā olnīcas reaģēs uz stimulāciju ar gonadotropīniem) koncentrāciju Jūsu asinīs un Jūsu ķermeņa masu. Tāpēc pirms ārstēšana sākuma jābūt zināmam AMH rezultātam asins paraugā (kas ņemts pēdējos 12 mēnešos). Pirms ārstēšana sākuma mērīs arī Jūsu ķermeņa masu. REKOVELLE deva tiek izteikta mikrogramos.

REKOVELLE deva ir nemainīga visā ārstēšanas periodā, un netiek veikta pielāgošana, lai palielinātu vai samazinātu dienas devu. Ārsts uzraudzīs REKOVELLE ārstēšanas efektu; tiklīdz būs pietiekams skaits olšūnu pūslīšu, tā ārstēšana tiks pārtraukta. Vispār, lai ierosinātu folikulu galīgo nobriešanu, Jums ievadīs vienu injekciju ar zālēm, ko sauc par cilvēka horiona gonadotropīnu (*human chorionic gonadotropin - hCG*), deva būs 250 mikrogrami vai 5000 SV.

Ja Jūsu organisms uz ārstēšanu reaģē pārāk vāji vai pārmērīgi, ārsts var izlemt, ka ārstēšana ar REKOVELLE jāpārtrauc. Šādā gadījumā nākamajam ārstēšanas ciklam ārsts izrakstīs REKOVELLE devu, kas ir vai nu lielāka, vai mazāka par iepriekšējo.

Kā veic injekcijas

Akurāti jāievēro instrukcija par pildspalvveida pilnšļirces izmantošanu. Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst izmantot, ja šķīdums satur daļiņas vai ja šķīdums neizskatās dzidrs.

Pirmā šo zāļu injekcija jāveic ārsta vai medicīnas māsas uzraudzībā. Ārsts izlems, vai šo zāļu devas Jūs turpmāk varat pati sev injicēt mājas apstākļos, bet tikai pēc tam, kad būsit apguvusi attiecīgās prasmes.

Šīs zāles injicējamās tieši zem ādas (subkutāni), parasti vēderā. Pildspalvveida pilnšļirce izmantojama vairākām injekcijām.

Ja esat lietojusi REKOVELLE vairāk nekā noteikts

Nav zināma šo zāļu iedarbība, ja tās lietotas par daudz. Iespējams, var attīstīties olnīcu hiperstimulācijas sindroms, kas aprakstīts 4. punktā.

Ja esat aizmirsusi lietot REKOVELLE

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Konstatējot, ka esat aizmirsusi ievadīt devu, iespējami drīz sazinieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Smagas blakusparādības

Tādu neauglības ārstēšanā izmantojamu hormonu kā šīs zāles lietošanas dēļ var būt augsts olnīcu aktivitātes līmenis (olnīcu hiperstimulācijas sindroms). Simptomi var būt šādi: sāpes, nepatīkama sajūta vai pūšanās vēderā, slikta dūša, vemšana, caureja, ķermeņa masas palielināšanās vai apgrūtināta elpošana. Ja Jums ir kāds no šiem simptomiem, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.

Blakusparādību attīstības risks aprakstīts šeit norādītajās kategorijās.

Bieži (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 10)

- Galvassāpes
- Slikta dūša
- Olnīcu hiperstimulācijas sindroms (skatiet iepriekš tekstā)
- Sāpes un nepatīkama sajūta iegurnī, arī olnīcās
- Pagurums (nogurums)

Retāk (var novērot ne vairāk kā 1 cilvēkam no 100)

- Garastāvokļa svārstības
- Miegainība/miegainums
- Reibonis
- Caureja
- Vemšana
- Aizcietējums
- Nepatīkama sajūta vēderā
- Asiņošana no maksts
- Nepatīkama sajūta krūtīs (piemēram, sāpes krūtīs, krūšu pietūkums, krūšu jutīgums un/vai sāpes krūtsgalos)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt REKOVELLE

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

REKOVELLE drīkst uzglabāt ne ilgāk kā 3 mēnešus (ieskaitot periodu pēc pirmās lietošanas reizes) temperatūrā līdz 25 °C. Zāles nedrīkst vēlreiz likt ledusskapī un pēc 3 mēnešiem jāiznīcina, ja tās netiek lietotas.

Pēc pirmās lietošanas reizes: 28 dienas, ja uzglabā temperatūrā līdz 25 °C.

Ārstēšanas beigās jāiznīcina viss neizmantotais šķīdums.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiņiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko REKOVELLE satur

- Aktīvā viela ir delta folitropīns.
Katra pildspalvveida pilnšļirce ar vairāku devu kātridžu satur 72 mikrogramus delta folitropīna 2,16 mililitros šķīduma. Viens šķīduma mililitrs satur 33,3 mikrogramus delta folitropīna katrā šķīduma mililitrā.
- Citas sastāvdaļas ir fenols, polisorbāts 20, L-metionīns, nātrija sulfāta dekahidrāts, nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts, koncentrēta fosforskābe, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām.

REKOVELLE ārējais izskats un iepakojums

REKOVELLE ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (injekcijai). Tas ir pieejams iepakojumos ar 1 pildspalvveida pilnšļirci un 15 injektora adatām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dānija

Ražotājs

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 14637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta .

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas pamācība

REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirce Follitropin delta

Pirms pirmo reizi veiksiat injekciju, veselības aprūpes sniedzējam Jums jāparāda, kā sagatavoties un pareizi veikt injekciju ar REKOVELLE.

Nemēģiniet sev injicēt, pirms veselības aprūpes sniedzējs Jums nav parādījis, kā pareizi veikt injekcijas.

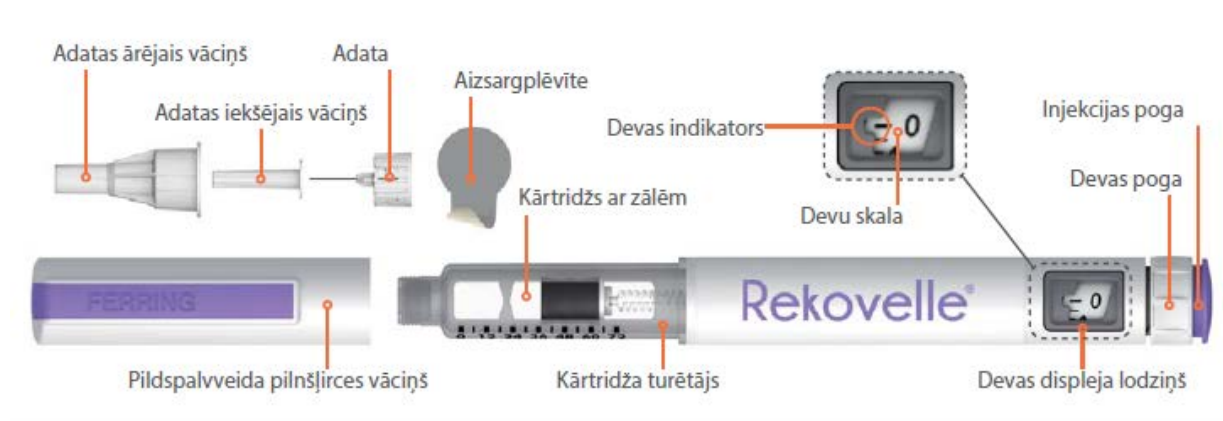
Pirms lietot savu REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirci un katru reizi, kad esat saņēmis jaunu pildspalvveida pilnšļirci, pilnībā izlasiet šo brošūru. Tajā var būt jauna informācija. Rūpīgi ievērojiet norādījumus pat tad, ja esat jau lietojis līdzīgu pildspalvveida pilnšļirci. Pildspalvveida pilnšļirces nepareizas lietošanas dēļ Jūs varat saņemt neatbilstošu zāļu devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par to, kā veikt injekciju ar REKOVELLE, piezvaniet savam veselības aprūpes sniedzējam (ārstam, farmaceitam vai medmāsai).

REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirce ir vienreizlietojama pildspalvveida pilnšļirce, kas ļauj iestatīt devas un ir izmantojama vairāk nekā vienas devas ievadīšanai. Ir pieejamas triju dažādu stiprumu pildspalvveida pilnšļirces:

- 12 mikrogrami/0,36 ml;
- 36 mikrogrami/1,08 ml;
- 72 mikrogrami/2,16 ml.

REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirce un tās daļas



REKOVELLE (delta folitropīns) pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukcija

Svarīga informācija

- REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirci un adatas ir atļauts lietot tikai vienai personai, un to nedrīkst dot citiem.
- Pildspalvveida pilnšļirce ir izmantojama tikai tam, lai ārstētu slimību, pret kuru tā ir nozīmēta, un tā, kā to ir noteicis Jūsu veselības aprūpes sniedzējs.
- Ja esat akls vai slikti redzat un tādēļ nespējat nolasīt pildspalvveida pilnšļirces devu skalu, nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci bez cita cilvēka palīdzības. Jums jāpalīdz cilvēkam ar labu redzi, kurš apmācīts pildspalvveida pilnšļirces lietošanai.
- Ja Jums ir kādi jautājumi, pirms injicēt REKOVELLE, piezvaniet savam veselības aprūpes sniedzējam vai reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējam pārstāvim (kontakta informāciju skatīt lietošanas instrukcijā).

Informācija par Jūsu REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirci

Pildspalvveida šļirci ir iespējams iestatīt 0,33–20 mikrogramus lielu REKOVELLE devu ievadīšanai, un devas ir iestatāmas ar 0,33 mikrogramu soli. Skatīt „Devas iestatīšanas piemēri” (20.–21. lpp.).¹

- Uz pildspalvveida pilnšļirces devu skalas ir skaitļi, kas apzīmē 0–20 mikrogramus lielas devas.
- Katrs skaitlis ir atdalīts ar divām līnijām, un katra līnija atbilst 0,33 mikrogramus liela devas solim.
- Griežot, lai iestatītu devu, katras devas palielināšanas laikā būs dzirdami klikšķi un jūtama pretestība, lai Jums būtu vieglāk iestatīt pareizo devu.

Tīrīšana

- Jūsu pildspalvveida pilnšļirces ārpusi pēc nepieciešamības var notīrīt ar ūdenī samitrinātu salveti.
- Nelieciet pildspalvveida pilnšļirci ūdenī vai kādā citā šķidrumā.

Uzglabāšana

- Pildspalvveida pilnšļirci vienmēr uzglabāji ar uzliktu vāciņu un bez pievienotas adatas.
- Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci pēc derīguma termiņa beigām (EXP), kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes.
- Neuzglabāji pildspalvveida pilnšļirci pārāk augstā vai pārāk zemā temperatūrā, tiešos saules staros vai lielā aukstumā (piemēram, mašīnā vai saldētavā).
- Uzglabāji pildspalvveida pilnšļirci bērniem un tās lietošanai neapmācītām personām nepieejamā vietā.

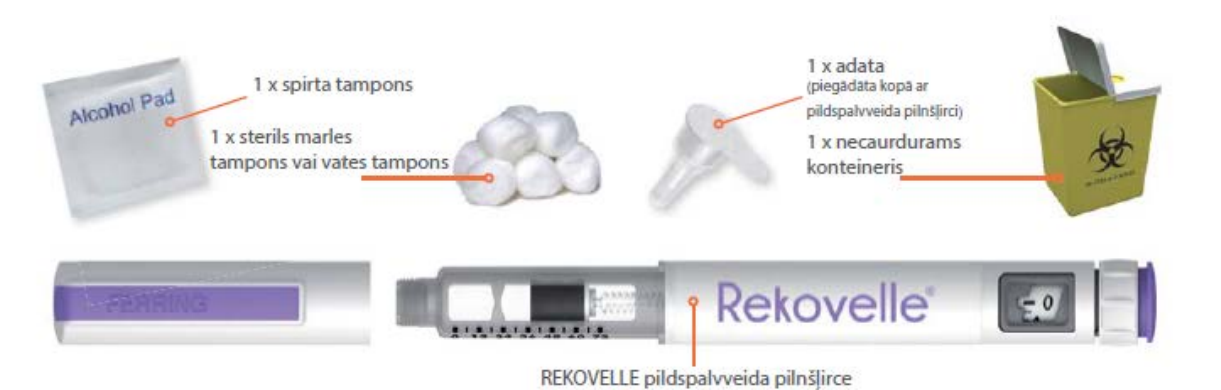
Pirms lietošanas

- Uzglabāji pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēji.
- Ja pildspalvveida pilnšļirce tiek uzglabāta ārpus ledusskapja (temperatūrā līdz 25 °C), tās uzglabāšanas laiks ir trīs mēneši, ieskaitot arī lietošanas periodu. Ja pēc trim mēnešiem pildspalvveida pilnšļirce nav lietota, tā jāizmet (jāiznīcina).

Pēc pirmās lietošanas reizes (lietošanas periodā)

- Pildspalvveida pilnšļirci ne ilgāk kā 28 dienas ir atļauts uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēji.

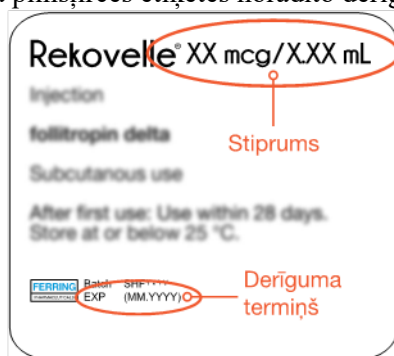
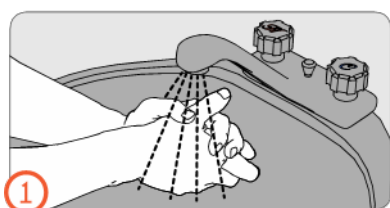
REKOVELLE injekcijai nepieciešamie piederumi



Pirms lietošanas (1. solis)

1. solis

- Nomazgājiet rokas.
- Apskatot pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci, vai tā nav bojāta. Ja pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta, nelietojiet to.
- Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci (kārtidžu), lai pārlicinātos, ka zāles ir dzidras un nesatur daļiņas. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja kārtidžā ir daļiņas vai duļķainas zāles.
- Pārlicinieties, ka Jums ir pareizā stipruma pildspalvveida pilnšļirce.
- Pārbaudiet uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes norādīto derīguma termiņu.



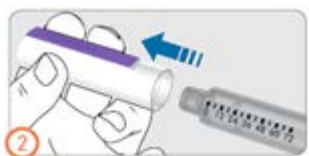
Adatas pievienošana (2.–6. solis)

Svarīgi

- Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.
- Izmantojiet tikai kopā ar pildspalvveida pilnšļirci piegādātās vienreizlietojamās, ar klikšķi uzspaužamās adatas.

2. solis

- Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces vāciņu.



3. solis

- Noņemiet adatas aizsargplēvīti.



4. solis

- Ar klikšķi pievienojiet adatu.
- Pēc adatas drošas pievienošanas būs dzirdams vai sajūtams klikšķis.
- Adatu varat arī uzskrūvēt. Kad ir jūtama viegla pretestība, adata ir droši piestiprināta.



5. solis

- Noņemiet adatas ārējo vāciņu.
- Neizmetiet adatas ārējo vāciņu. Pēc zāļu injicēšanas tas būs nepieciešams adatas izmešanai (iznīcināšanai).



6. solis

- Noņemiet adatas iekšējo vāciņu un izmetiet to.

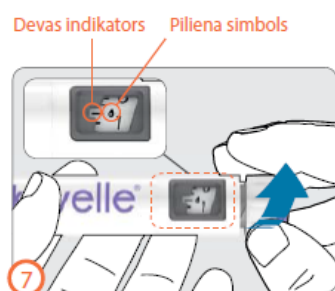


Sagatavošana (7.–9. solis)

- Pirms pildspalvveida pilnšļirces pirmās lietošanas reizes Jums no kārtidža jāizvada gaisa burbulīši (jāsagatavo kārtidžs), lai saņemtu pareizu zāļu devu.
- Pildspalvveida pilnšļirce Jums jāpagatavo tikai pirms pirmās lietošanas reizes.
- 7.–9. solis ir nepieciešams pat tad, ja nav redzami gaisa burbulīši.
- Ja pildspalvveida pilnšļirce jau tika lietota, pārejiet tieši pie 10. soļa.

7. solis

- Grieziet devas pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz piliena simbols ir vērsts pret devas indikatoru.
- Ja esat uzgriezis nepareizu sagatavošanas devu, to bez zāļu zuduma var labot, devu palielinot vai samazinot, jebkurā virzienā griežot devas pogu, līdz piliena simbols ir vērsts pret devas indikatoru.



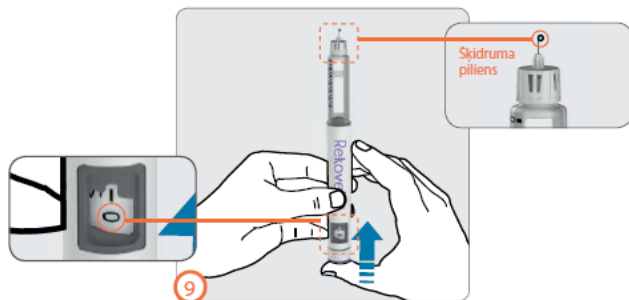
8. solis

- Turiet pildspalvveida pilnšļirci ar adatu augšup.
- Piesitiet ar pirkstu pie kārtidža turētāja, lai visi kārtidžā esošie gaisa burbulīši uzpeldētu līdz tā augšdaļai.



9. solis

- Joprojām turot adatu augšup (prom no sejas), līdz galam nospiediet injekcijas pogu, līdz pret devas indikatoru parādās skaitlis „0”.
 - Pārliecinieties, ka adatas galā ir redzams šķidruma piliens.
 - Ja nav redzams viens vai vairāki pilieni, atkārtojiet 7.–9. soli (Sagatavošana), līdz parādās pilieni.
- Ja pilieni neparādās pēc pieciem mēģinājumiem, noņemiet adatu (skatīt 13. soli), pievienojiet jaunu adatu (skatīt 3.–6. soli), un atkārtojiet sagatavošanu (skatīt 7.–9. soli).
- Ja pēc jaunas adatas pievienošanas arvien nav redzams pilieni, paņemiet jaunu pilnšļirci.



Devas iestatīšana (10. solis)

Skatīt „Devas iestatīšanas piemēri” (20.–21. lpp.).¹

10. solis

- Grieziet devas pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz devas displeja lodziņā nozīmētās devas apzīmējums ir vērsts pret devas indikatoru.
- Devu bez zāļu zuduma var labot, jebkurā virzienā griežot devas pogu, līdz pareizās devas apzīmējums ir vērsts pret devas indikatoru.
- Lai nepieļautu zāļu zudumu, devas iestatīšanas laikā nespiediet injekcijas pogu.



Devas sadalīšana

- Lai ievadītu pilnu nozīmēto devu, Jums var būt vajadzīga vairāk nekā viena pildspalvveida pilnšļirce.
- Ja nevarat iestatīt pilnu devu, tas nozīmē, ka pildspalvveida pilnšļircē ir atlicis pārāk maz zāļu. Jums būs jāinjicē sadalīta deva vai jāizmanto (jāizmēģina) pildspalvveida pilnšļirce, ko pašlaik lietojat, un injekcijai jāizmanto jauna pildspalvveida pilnšļirce.

Sadalītās devas aprēķināšanas un fiksēšanas piemērus skatīt 22.–23. lappusē¹, apakšpunktā „Sadalītas REKOVELLE devas ievadīšana”.

Devas injicēšana (11.–12. solis)

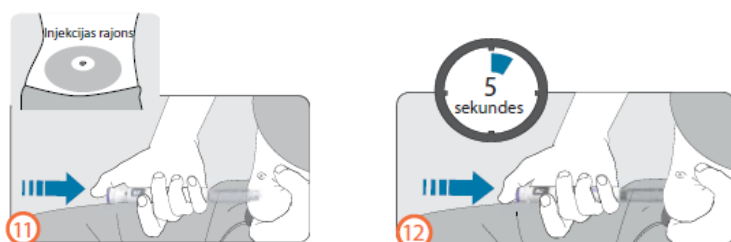
Svarīgi

- Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja zāles satur daļiņas vai nav dzidras.
- Pirms sev injicēt zāles, izlasiet 14.–15. lappusē¹ aprakstīto 11. un 12. soli.
- Šīs zāles jāievada tieši zem ādas (subkutāni) kuņģa apvidū (vēderā).
- Katrai injekcijai izvēlieties citu vietu, lai mazinātu ādas reakcijas (apsārtums un kairinājums) risku.

- Neinjicējiet ādas zonās, kas ir iekaisušas (jutīgas), ievainotas, apsārtušas, sacietējušas, ar rētām vai strijām.

11. un 12. solis

- Lai sagatavotu ādu injekcijas vietā, notīriet to ar spirta tamponu. Pirms injekcijas šai vietai vairs nepieskarieties.
- Turiet pildspalvveida pilnšļirci tā, lai injicējot būtu redzams devas displeja lodziņš.
- Satveriet ādu, lai izveidojas kroka, un taisni ieduriet tajā adatu tā, kā rādījis Jūsu veselības aprūpes sniedzējs. Injekcijas pogai vēl nepieskarieties.
- Pēc adatas ieduršanas novietojiet īkšķi uz injekcijas pogas.
- Injekcijas pogu nospiediet līdz galam un turiet.
- Injekcijas pogu turiet nospiestu, un tad, kad redzat, ka pret devas indikatoru ir nonācis skaitlis „0”, nogaidiet piecas sekundes (lēni aizskaitiet līdz „5”). Tā Jūs noteikti saņemsit pilnu devu.



- Kad būsit piecas sekundes turējis piespiestu injekcijas pogu, atlaidiet to. Pēc tam no injekcijas vietas lēni taisnā virzienā izvelciet adatu.
- Ja injekcijas vietā ir redzamas asinis, viegli piespiediet tai marles tamponu vai vates tamponu.

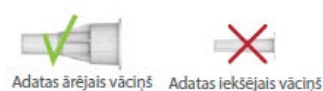
Piebilde

- Nesalieciet pildspalvveida pilnšļirci, veicot injekciju un izvelkot to no ādas
- Liecot pildspalvveida pilnšļirci, adata var saliekties vai nolūzt.
- Ja ķermenī vai zem ādas ir palicis nolauztas adatas fragments, ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Adatas iznīcināšana (13. solis)

13. solis

- Uzmanīgi uzlieciet atpakaļ adatas ārējo vāciņu, to stingri uzspiežot (A).
- Noskrūvējiet adatu, to griežot pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai noņemtu to no pildspalvveida pilnšļirces (B + C).
- Uzmanīgi izmetiet (iznīciniet) lietoto adatu (D).
- Skatīt apakšpunktu „Iznīcināšana” (18. lpp).¹



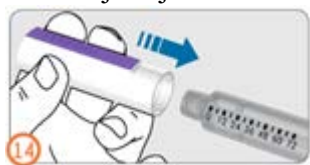
Piebilde

- Pēc katras lietošanas reizes vienmēr noņemiet adatu. Adata paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Neuzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ar pievienotu adatu.

Pildspalvveida pilnšļirces vāciņa uzlikšana atpakaļ (14. solis)

14. solis

- Stingri uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces vāciņu, lai tā būtu aizsargāta laikā starp injekcijām.



Piebilde

- Pildspalvveida pilnšļirces vāciņš nebūs uzliekams virs adatas.
- Pēc sadalītas devas injekcijas izmetiet (iznīciniet) tikai tukšo pildspalvveida pilnšļirci.
- Ja pilnas nozīmētās devas ievadīšanai izmantosiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci, nevis injicēsiet sadalītu devu, izmetiet (iznīciniet) to pildspalvveida pilnšļirci, kurā nepietiek zāļu pilnai devai.
- Kad pildspalvveida pilnšļirce netiek lietota, tās vāciņam jābūt uzliktam.

Iznīcināšana

Adatas

Adatas tūlīt pēc lietošanas jāieliek necaurduramā konteinerī, piemēram, asiem priekšmetiem paredzēta konteinerī. Neizmetiet (neiznīciniet) savu izmantoto asiem priekšmetiem paredzētu konteineri sadzīves atkritumos.

Ja Jums nav asiem priekšmetiem paredzēta konteineri, varat izmantot sadzīves konteineri, kas:

- izgatavots no izturīgas plastmasas;
- aprīkots ar cieši noslēdzamu necaurduramu vāku un nepieļauj aso priekšmetu izkrišanu;
- lietošanas laikā ir vertikāls un stabils;
- nepieļauj noplūdi; un
- ir pareizi apzīmēts ar brīdinājumu, ka tajā atrodas bīstami atkritumi.

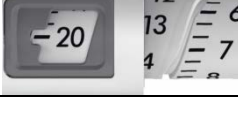
REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirces

- Izmetiet (iznīciniet) savas izlietotās pildspalvveida pilnšļirces saskaņā ar vietējiem atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem.

Devas iestatīšanas piemēri

Devas iestatīšanas piemēri, izmantojot savu REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirci

Nākamajā tabulā ir parādīti nozīmēto devu piemēri, tas, kā šīs paraugdevas ir iestatāmas un kā pēc nozīmēto devu iestatīšanas izskatās devas displeja lodziņš.

Nozīmētās devas piemēri (mikrogrami)	Pildspalvveida pilnšļircē iestatāmā deva	Devas displeja lodziņš pēc paraugdevas iestatīšanas
0,33	0 un 1 līnija (iestatiet 0 pluss 1 klikšķis)	
0,66 (sagatavošanas deva)	0 un 2 līnijas (iestatiet 0 pluss 2 klikšķi)	
2,33	2 un 1 līnija (iestatiet 2 pluss 1 klikšķis)	
11,00	11 (iestatiet 11)	
12,33	12 un 1 līnija (iestatiet 12 pluss 1 klikšķis)	
18,66	18 un 2 līnijas (iestatiet 18 pluss 2 klikšķi)	
20,00	20 (iestatiet 20)	

Sadalītas REKOVELLE devas ievadišana

Ja savā pildspalvveida pilnšļircē nevarat iestatīt pilnu nozīmēto devu, tas nozīmē, ka tajā ir atlicis pārāk maz zāļu pilnas devas ievadīšanai. Daļa nozīmēto zāļu būs jāievada ar pašlaik izmantojamo, bet pārējā devas daļa – ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci (sadalītas devas injekcija) vai arī Jūs varat izmest (iznīcināt) pašlaik lietojamo pildspalvveida pilnšļirci un izmantot jaunu pildspalvveida pilnšļirci, lai ar 1 injekciju ievadītu visu nozīmēto devu. Ja nolēmsiet veikt sadalītas devas injekciju, izpildiet turpmāk aprakstītos norādījumus un sadalīto devu dienasgrāmatā (23. lpp.¹) pierakstiet ievadāmo zāļu devu.

- A ailē ir norādīts nozīmētās devas piemērs. A ailē ierakstiet sev nozīmēto devu.
- B ailē ir norādīta pildspalvveida pilnšļircē atlikusī paraugdeva (atbilst tai, ko varat iestatīt).
- B ailē ierakstiet savā pildspalvveida pilnšļircē atlikušo devu. Injicējiet savā pildspalvveida pilnšļircē atlikušo devu.
- Sagatavojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci (skatīt 1.–9. soli).
- Atņemot no A ailē ierakstītā skaitļa B ailē ierakstīto skaitli, aprēķiniet injicējamās devas atlikumu un ierakstiet to C ailē. Ja nepieciešams, aprēķināšanai izmantojiet kalkulatoru.
- Ja nepieciešams, skatiet apakšpunktu „Devas iestatīšanas piemēri” (20.–21. lpp.).¹
- Devas jānoapaļo līdz tuvākajam palielinājuma solim – X,00, X,33 vai X,66 mikrogramiem. Piemēram, ja C ailē ir skaitlis „5,34”, savas devas atlikumu noapaļojiet līdz 5,33. Ja C ailē ir skaitlis „9,67”, savas devas atlikumu noapaļojiet līdz 9,66.
- Ja Jums ir jautājumi par to, kā aprēķināma sadalītā deva, piezvaniet savam veselības aprūpes speciālistam.
- Ievadiet ar jauno pildspalvveida pilnšļirci zāļu devas atlikumu (skaitlis C ailē), lai pabeigtu nozīmētās devas injicēšanu.

Sadalīto devu dienasgrāmata

A Nozīmētā deva	B Pildspalvveida pilnšļircē atlikusi deva (devas displeja lodziņā pret devas indikatoru redzamais skaitlis)	C = A minus B Ar jauno pildspalvveida pilnšļirci injicējamā deva (devas displeja lodziņā pret devas indikatoru redzamais skaitlis)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 un 1 līnija (iestatiet 7 pluss 1 klikšķis))
12,66	12,33 (12 un 1 līnija (12 pluss 1 klikšķis))	0,33 (0 un 1 līnija (iestatiet 0 pluss 1 klikšķis))
11,00	3,00 (3)	8,00 (iestatiet līdz 8))
12,00	6,66 (6 un 2 līnijas (6 pluss 2 klikšķi))	5,34 noapaļojiet līdz 5,33 (5 un 1 līnija (iestatiet 5 pluss 1 klikšķis))
18,33	8,66 (8 un 2 līnijas (8 pluss 2 klikšķi))	9,67 noapaļojiet līdz 9,66 (9 un 2 līnijas (iestatiet 9 pluss 2 klikšķi))

Bieži uzdotie jautājumi (BUJ)

1. Vai sagatavošanas solis ir nepieciešams pirms katras injekcijas?
 - Nē. Sagatavošana ir nepieciešama tikai pirms pirmās injekcijas ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
2. Kā lai zinu, ka injekcija ir pabeigta?
 - Injekcijas poga stingri nospiesta līdz galam līdz tā apstājas.
 - Pret devas indikatoru nonācis skaitlis „0”.
 - Turot nospiestu injekcijas pogu un adai paliekot ādā, Jūs lēni aizskaitījāt līdz „5”.
3. Kādēļ man, turot injekcijas pogu, lēni jāskaita līdz „5”?
 - 5 sekundes ilga injekcijas pogas turēšana ļauj injicēt visu devu un nodrošina tās uzsūkšanos zem ādas.
4. Ko darīt, ja devas poga var nebūt pagriežama nepieciešamās devas iestatīšanai?
 - Pildspalvveida pilnšļirces kārtidzā var nebūt pietiekami daudz zāļu nozīmētās devas ievadīšanai.
 - Pildspalvveida pilnšļirce neļauj iestatīt devu, kas lielāka par kārtidzā atlikušo devu.
 - Jūs varat injicēt pildspalvveida pilnšļircē atlikušās zāles un pabeigt nozīmētās devas ievadīšanu ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci (sadalīta deva) vai arī visas nozīmētās devas ievadīšanai izmantot jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

Brīdinājumi

- Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā bijusi nomesta uz cietas virsmas vai bijusi pret to atsista.
- Ja injekcijas poga ir grūti iespiežama, neizmantojiet spēku. Nomainiet adatu. Ja pēc adatas nomaiņas injekcijas poga joprojām ir grūti iespiežama, izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- Nemēģiniet remontēt pildspalvveida pilnšļirci. Ja pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju vai reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi (kontakta informāciju skatīt lietošanas instrukcijā).

Papildinformācija

Adatas

Adatas ir Jūsu pildspalvveida pilnšļirces iepakojumā. Ja Jums nepieciešamas papildu adatas, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju. Izmantojiet tikai kopā ar savu REKOVELLE pildspalvveida pilnšļirci saņemtās vai ārsta norādītās adatas.

Saziņa

Ja Jums ir kādi jautājumi vai ar pildspalvveida pilnšļirci saistītas problēmas, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju vai reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi (kontakta informāciju skatīt lietošanas instrukcijā).