

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

REKOVELLE 12-il mikrogramma/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
REKOVELLE 36 mikrogramma/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
REKOVELLE 72 mikrogramma/2.16 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

REKOVELLE 12-il mikrogramma/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna waħda b'hafna doži mimlija għal-lest tforni 12-il mikrogramma ta' follitropin delta* f'soluzzjoni ta' 0.36 mL.

REKOVELLE 36 mikrogramma/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna waħda b'hafna doži mimlija għal-lest tforni 36 mikrogramma ta' follitropin delta* f'soluzzjoni ta' 1.08 mL.

REKOVELLE 72 mikrogramma/2.16 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna waħda b'hafna doži mimlija għal-lest tforni 72 mikrogramma ta' follitropin delta* f'soluzzjoni ta' 2.16 mL.

1 mL ta' soluzzjoni fih 33.3 mikrogramma ta' follitropin delta*

*ormon uman rikombinanti li jstimula l-follikuli (FSH, follicle-stimulating hormone) prodott f'razez ta' ċelluli tal-bniedem (PER.C6) minn teknoloġija ta' DNA rikombinanti.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara u bla kulur b'pH ta' 6.0-7.0.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Stimulazzjoni kkontrollata tal-ovarji għall-iżvilupp ta' follikuli multipli f'nisa li jkunu qed jirċievu teknoloġiji riproduttivi assistiti (ART, assisted reproductive technologies) bħal fertilizzazzjoni *in vitro* (IVF, in vitro fertilisation) jew ċiklu ta' injezzjoni ta' sperma intraċitoplazmatika (ICSI, intracytoplasmic sperm injection).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tinbeda taht is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' problemi tal-fertilità.

Pożoloġija

Il-pożoloġija ta' REKOVELLE tiġi individwalizzata għal kull pazjenta u timmira li tikseb rispons tal-ovarji li hu assoċjat ma' profil favorevoli ta' sigurtà/effikaċja, i.e. għandu l-għan li jikseb numru adegwat ta' ooċiti rkuprati u jnaqqas l-interventi biex jipprevjeni s-sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS). REKOVELLE jingħata f'doża ta' mikrogrammi (ara sezzjoni 5.1). Il-kors ta' dożaġġ hu speċifiku għal REKOVELLE u d-doża f'mikrogrammi ma tistax tiġi applikata ma' gonadotropins oħrajn.

Għall-ewwel ċiklu ta' kura, id-doża individwali ta' kuljum se tiġi stabbilita fuq il-bażi tal-konċentrazzjoni tal-ormon anti-Müllerian (AMH, anti-Müllerian hormone) fis-serum tal-mara u l-piż tal-ġisem tagħha. Id-doża għandha tkun ibbażata fuq determinazzjoni riċenti tal-AMH (i.e., fi żmien l-aħħar 12-il xahar) imkejjel permezz tat-tests dijanjostiċi: Immunoassagg ta' ELECSYS AMH Plus minn Roche (jiġifieri assagg użat fi provi ta' żvilupp kliniku), jew alternattivament l-ACCESS AMH Advanced minn Beckman Coulter jew LUMIPULSE G AMH minn Fujirebio (ara sezzjoni 4.4). Id-doża ta' kuljum individwali għandha tinżamm matul il-perjodu kollu ta' stimolazzjoni. Għan-nisa b'AMH ta' <15 pmol/L, id-doża ta' kuljum hi ta' 12-il mikrogramma, irrispettivament mill-piż tal-ġisem. Għal nisa b'AMH ta' ≥15 pmol/L, id-doża ta' kuljum tonqos minn 0.19 għal 0.10 mikrogramma/kg skont iż-żieda fil-konċentrazzjoni ta' AMH (Tabella 1). Id-doża għandha tiġi mqarriba lejn l-eqreb 0.33 mikrogrammi biex tkun taqbel mal-iskala tad-dożaġġ fuq il-pinna tal-injezzjoni. Id-doża massima ta' kuljum għall-ewwel ċiklu ta' kura hi ta' 12-il mikrogramma.

Għall-kalkolu tad-doża ta' REKOVELLE, il-piż tal-ġisem għandu jintiżen mingħajr żraben u overcoat eżatt qabel il-bidu tal-istimolazzjoni.

Tabella 1 Kors ta' dożaġġ

AMH (pmol/L)	<15	15-16	17	18	19-20	21-22	23-24	25-27	28-32	33-39	≥40
Doża fissa ta' kuljum ta' REKOVELLE	12-il mcg	0.19	0.18	0.17	0.16	0.15	0.14	0.13	0.12	0.11	0.10
	mcg	mcg/kg									

Il-konċentrazzjoni ta' AMH għandha tiġi espressa f'pmol/l u għandha tiġi mqarriba lejn l-eqreb numru sħiħ. Jekk il-konċentrazzjoni ta' AMH tkun f'ng/mL, il-konċentrazzjoni għandha tinqaleb għal pmol/L billi tiġi mmultiplikata b'7.14 (ng/mL x 7.14=pmol/L) qabel l-użu.
mcg: mikrogrammi

Dawk b'potenzjal għoli ta' rispons (pazjenti b'AMH > 35pmol/L) ma ġewx studjati fi protokoll bl-użu ta' down-regulation b'agonist ta' GnRH (gonadotropin-releasing hormone).

Il-hin tal-bidu tal-kura b'REKOVELLE jiddependi mit-tip ta' protokoll.

- fi protokoll bl-użu ta' antagonist tal-ormon li jstimula l-produzzjoni ta' gonadotropin (GnRH), il-kura b'REKOVELLE għandha tinbeda fit-tieni jew fit-tielet jum wara l-bidu tal-ħruġ ta' demm mestrwali;
- fi protokoll bl-użu ta' down-regulation b'agonist ta' GnRH, il-kura b'REKOVELLE għandha tinbeda bejn wieħed u ieħor ġimagħtejn wara l-bidu tal-kura agonista.

Il-kura għandha tkompli sakemm ikun inkiseb żvilupp follikulari adegwat (≥3 follikuli ta' ≥17 mm), li bħala medja, hu sad-disa' jew l-ghaxar jum tal-kura (medda minn 5 sa 20 jum). B'desensitizzazzjoni pitwitarja kkawżata minn agonist ta' GnRH, tul ta' żmien itwal ta' stimolazzjoni, u għalhekk doża totali oghla ta' REKOVELLE, jistgħu jkunu meħtieġa sabiex jinkiseb rispons follikulari adegwat. Injezzjoni waħda ta' 250 mikrogramma ta' gonadotropins korjoniċi umani (hCG, human chorionic gonadotropin) rikombinanti, jew 5,000 IU hCG tingħata biex tinduċi l-maturazzjoni follikulari finali. F'pazjenti bi żvilupp follikulari eċċessiv (ta' ≥25 follikulu ta' ≥12 mm), il-kura b'REKOVELLE għandha titwaqqaf u l-istimolazzjoni tal-maturazzjoni follikulari finali b'hCG m'għandux jitwettaq.

Għal ċikli ta' kura sussegwenti, id-doża ta' kuljum ta' REKOVELLE għandha tinżamm jew tiġi mmodifikata skont rispons tal-ovarji tal-pazjenta fiċ-ċiklu preċedenti. Jekk il-pazjenta kellha rispons adegwat tal-ovarji fiċ-ċiklu preċedenti mingħajr ma żvilippat OHSS, għandha tintuża l-istess doża ta' kuljum. Fil-każ ta' rispons batut tal-ovarji fiċ-ċiklu preċedenti, id-doża ta' kuljum fiċ-ċiklu sussegwenti għandha tiżdied b'25% jew 50%, skont il-grad tar-rispons osservat. Fil-każ ta' rispons eċċessiv tal-ovarji fiċ-ċiklu preċedenti, id-doża ta' kuljum fiċ-ċiklu sussegwenti għandha titnaqqas b'20% jew 33%, skont il-grad tar-rispons osservat. F'pazjenti li jkunu żviluppaw OHSS jew li kienu

f'riskju ta' OHSS fiċ-ċiklu preċedenti, id-doża ta' kuljum għaċ-ċiklu sussegwenti hi 33% aktar baxxa mid-doża użata fiċ-ċiklu fejn sehh OHSS jew kien hemm riskju ta' OHSS. Id-doża massima ta' kuljum hi ta' 24 mikrogramma.

Anzjani

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' REKOVELLE fil-popolazzjoni anzjana.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Is-sigurtà, l-effikaċja u l-farmakokinetika ta' REKOVELLE f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied ma għewx studjati speċifikament fil-provi kliniċi. Għalkemm limitata, id-dejta ma indikatx hteġa għal kors differenti ta' dożaġġ ta' REKOVELLE f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti (ara sezzjoni 4.4).

Sindrome poliċistiku tal-ovarji f'pazjenti b'disturbi anovulatorji

Pazjenti anovulatorji b'sindrome poliċistiku tal-ovarji ma għewx studjati. Pazjenti ovulatorji b'ovarji poliċistiċi għew inklużi fil-provi kliniċi (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' REKOVELLE fil-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jingħata

REKOVELLE hu intenzjonat għal użu taht il-ġilda, preferibbilment fil-hajt addominali. L-ewwel injezzjoni għandha tingħata taht superviżjoni medika diretta. Il-pazjenti jridu jiġu edukati dwar kif jużaw l-pinna tal-injezzjoni REKOVELLE u kif jagħtu l-injezzjonijiet. L-għoti ta' REKOVELLE mill-pazjenti stess għandu jitwettagħ biss minn pazjenti li jkunu motivati tajjeb, imharrġa b'mod adegwat u li jkollhom aċċess għal parir minn esperti.

Għal istruzzjonijiet dwar l-għoti bil-pinna mimlija għal-lest ara l-“Istruzzjonijiet għall-Użu”.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- tumuri tal-ipotalamu jew tal-glandola pitwitarja
- tkabbir tal-ovarji jew ċisti tal-ovarji li mhumx ikkawżati minn sindrome poliċistiku tal-ovarji
- emorraġġi ġinekologiċi ta' etjoloġija mhux magħrufa (ara sezzjoni 4.4)
- karċinoma tal-ovarji, tal-utru jew tas-sider (ara sezzjoni 4.4)

Fis-sitwazzjonijiet li ġejjin, ir-riżultat tal-kura mhuwiex probabbli li se jkun favorevoli, u għalhekk REKOVELLE m'għandux jingħata:

- insuffiċjenza primarja tal-ovarji
- malfomazzjonijiet tal-organi sesswali inkompatibbli mat-tqala
- tumuri fibroġdi tal-utru inkompatibbli mat-tqala

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

REKOVELLE fih sustanza gonadotropika potenti li kapaċi tikkawża reazzjonijiet avversi minn hfief sa severi, u għandu jintuża biss minn tobbja li huma familjari sewwa ma' problemi tal-infertilità u l-immaniġġjar tagħhom.

It-terapija b'gonadotropins tehtiegħ impenn ta' hin minn tobbja u professjonisti tal-kura tas-saħħa ta' appoġġ, kif ukoll id-disponibilità ta' faċilitajiet ta' monitoraġġ adattati. L-użu sigur u effettiv ta' REKOVELLE jirrikjedi l-monitoraġġ tar-rispons tal-ovarji bl-ultrasound waħdu, jew flimkien mal-kejl

tal-livelli ta' estradiol tas-serum, fuq bażi regolari. Id-doża ta' REKOVELLE tiġi individwalizzata għal kull pazjenta biex jinkiseb rispons tal-ovarji bi profil favorevoli tas-sigurtà/effikaċja. Jista' jkun hemm grad ta' varjabilità bejn il-pazjenti b'rispons għall-ġhoti ta' FSH, b'rispons batut għal FSH f'xi pazjenti, u rispons esagerat f'ohrajn.

Qabel tibda l-kura, l-infertilità tal-koppja għandha tiġi evalwata kif suppost, u l-kontraindikazzjonijiet putattivi għat-tqala għandhom jiġu evalwati. B'mod partikulari, il-pazjenti għandhom jiġu evalwati għal ipotirojdiżmu u iperprolaktinemija, u għandhom jingħataw kura speċifika adattata.

L-użu tar-riżultati miksuba b'assaġġi ohrajn, hliel l-immunoassaġġ ELECSYS AMH Plus minn Roche, l-ACCESS AMH Advanced minn Beckman Coulter u LUMIPULSE G AMH minn Fujirebio għad-determinazzjoni tad-doża ta' REKOVELLE, mhuwiex rakkomandat, għax bħalissa m'hemm l-ebda standardizzazzjoni ta' assaġġi AMH disponibbli.

Pazjenti li jkunu qed jirċievu stimulazzjoni tat-tkabbir follikulari jista' jkollhom tkabbir tal-ovarji u jistgħu jkunu f'riskju li jiżviluppaw OHSS. L-aderenza mad-doża u kors tal-ġhoti ta' REKOVELLE u monitoraġġ bir-reqqa tat-terapija, se jnaqqsu l-inċidenza ta' avvenimenti bħal dawn.

Sindrome tal-Iperstimulazzjoni tal-Ovarji (OHSS, Ovarian Hyperstimulation Syndrome)

Ċertu grad ta' tkabbir tal-ovarji hu effett mistenni ta' stimulazzjoni kkontrollata tal-ovarji. Jiġi osservat aktar b'mod komuni f'pazjenti bis-sindrome tal-ovarji policistiċi u normalment ibatti mingħajr kura. B'distinzzjoni minn tkabbir tal-ovarji mhux ikkumplikat, OHSS hi kundizzjoni li tista' tidher bi gradi oghla ta' severità. Tinkludi tkabbir notevoli tal-ovarji, ammont għoli ta' steroidi tas-sess fis-serum, u zieda fil-permeabilità vaskulari li tista' tirriżulta f'akkumulazzjoni ta' likwidu fl-ispazji peritoneali, plewrali, u, b'mod rari, f'dawk perikardjali.

Hu importanti li wiehed jenfazizza l-valur tal-monitoraġġ bir-reqqa u frekwenti tal-iżvilupp follikulari sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' OHSS. Is-sintomi li ġejjin jistgħu jiġu osservati f'każijiet severi ta' OHSS: uġiġh addominali, skonfort u neffa, tkabbir sever tal-ovarji, zieda fil-piż, qtugħ ta' nifs, oligurija u sintomi gastrointestinali li jinkludu dardir, rimettar u dijarea. Evalwazzjoni klinika tista' tiżvela ipovolemija, emokoncentrazzjoni, żbilanċi fl-elettroliti, axxite, emoperitonew, ħruġ ta' likwidu mill-plewra, idrotoraċi jew problemi pulmonari akuti. Rari ħafna, OHSS severa tista' tkun ikkumplikata minn torsjoni tal-ovarji jew avvenimenti tromboemboliċi bħal emboliżmu pulmonari, aċċessjoni iskemika jew infart mijokardjaku.

Rispons eċċessiv tal-ovarji għal kura b'gonadotropins, rari jikkawża OHSS hliel jekk hCG jingħata biex jistimula il-maturazzjoni follikulari finali. Barra minn hekk, is-sindrome jista' jkun aktar sever u aktar fit-tul jekk isseħħ it-tqala. Għalhekk, f'każijiet ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji, ikun prudenti li hCG ma jingħatax, u l-pazjenta tingħata parir biex tevita milli tagħmel l-att sesswali jew biex tuża metodi kontraċettivi li jostakolaw għal mill-inqas 4 ijiem. OHSS jista' jiżviluppa malajr (fi żmien minn 24 siegħa) u jidur sa diversi jiem u jsir avveniment mediku serju. OHSS bikri jista' jseħħ fi żmien 9 ijiem wara l-istimulazzjoni tal-maturazzjoni follikulari finali. OHSS li jitfaċċa tard jista' jiżviluppa bħala konsegwenza tal-bidliet ormonali matul it-tqala 10 ijiem jew aktar wara l-istimulazzjoni tal-maturazzjoni follikulari finali. Minhabba r-riskju li jiżviluppaw OHSS, il-pazjenti għandhom jiġu segwiti għal mill-inqas ġimagħtejn wara l-ġhoti ta' hCG.

Avvenimenti tromboemboliċi

Nisa b'mard tromboemboliku riċenti jew li għadu għaddej, jew nisa b'fatturi ta' riskju ġeneralment rikonoxxuti għal avvenimenti tromboemboliċi, bħal storja medika personali jew familjari, obeżità severa (indici tal-massa tal-ġisem ta' $>30 \text{ kg/m}^2$) jew trombofilija, jista' jkollhom riskju miżjud ta' avvenimenti tromboemboliċi venużi jew arterjali, matul jew wara l-kura b'gonadotropins. Il-kura b'gonadotropins tista' żżid b'mod ulterjuri r-riskju għal aggravament jew l-okkorrenza ta' avvenimenti bħal dawn. F'dawn in-nisa, il-benefiċċji tal-ġhoti ta' gonadotropins jehtieġ li jintiżnu kontra r-riskji. Madankollu, għandu jiġi nnutat li t-tqala nnifisha, kif ukoll OHSS, ukoll iġibu magħhom zieda fir-riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi.

Torsjoni tal-ovarji

L-okkorrenza ta' torsjoni tal-ovarji għet irrappurtata għal cikli ta' ART. Din tista' tiġi assoċjata ma' fatturi oħrajn ta' riskju bħal OHSS, tqala, operazzjoni addominali fil-passat, storja medika ta' torsjoni tal-ovarji, ċista fl-ovarji fil-passat jew kurrenti, u ovarji poličistiċi. Hsara fl-ovarji minhabba tnaqqis fil-provvista tad-demem tista' tiġi limitata minn dijanjosi bikrija u detorsjoni immedjata.

Tqala multipla

Tqala multipla għorr riskju miżjud ta' riżultati avversi materni u perinatali. F'pazjenti li jkunu qed jirċievu proċeduri ta' ART, ir-riskju ta' tqala multipla hu relatat l-aktar man-numru ta' embrijuni li jkunu tpoġġew, il-kwalità tagħhom u l-età tal-pazjenta, għalkemm tqala b'tewmin tista', f'okkażjonijiet rari, tiżviluppa minn trasferimenti ta' embrijun wieħed. Il-pazjenti għandhom ikunu avżati dwar ir-riskju potenzjali ta' twelid multiplu qabel ma jibdwew il-kura.

Telf ta' tqala

L-inċidenza ta' telf ta' tqala minhabba korriment jew abort hu oġġla fil-pazjenti li jkunu qed jirċievu stimolazzjoni kkontrollata tal-ovarji għal ART milli minn konċepiment naturali.

Tqala ektopika

Nisa bi storja medika ta' mard fit-tubi, huma f'riskju ta' tqala ektopika, kemm jekk it-tqala ssehh permezz ta' konċepiment spontanju kif ukoll permezz ta' kuri tal-fertilità. Il-prevalenza ta' tqala ektopika wara ART, għet irrappurtata li hi oġġla meta mqabbla mal-popolazzjoni ġenerali.

Neoplażmi fis-sistema riproduttiva

Kien hemm rapporti ta' neoplażmi tal-ovarji u ta' neoplażmi oħrajn fis-sistema riproduttiva, kemm beninni kif ukoll malinni, f'nisa li kienu hađu korsijiet multipli għall-kura tal-infertilità. Mhuwiex stabbilit jekk il-kura b'gonadotropins iżżidx ir-riskju jew le ta' dawn it-tumuri f'nisa li mhuwiex fertili.

Malformazzjoni konġenitali

Il-prevalenza ta' malformazzjonijiet konġenitali wara ART tista' tkun ftit oġġla minn dawk ta' wara konċepimenti spontanji. Dan hu maħsub li jsehh minhabba differenzi fil-karatteristiċi tal-ġenituri (eż., l-età tal-omm, karatteristiċi tal-isperma) u tqala multipla.

Kundizzjonijiet mediċi oħrajn

Kundizzjonijiet mediċi li jikkontraindikaw it-tqala għandhom ukoll jiġu evalwati qabel ma tibda l-kura b'REKOVELLE.

Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

REKOVELLE ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment moderat/sever tal-kliewi jew tal-fwied.

Kontenut tas-sodium

REKOVELLE fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni b'REKOVELLE. Interazzjonijiet klinikament sinifikanti ma' prodotti mediċinali oħrajn, la ġew irrappurtati matul terapija b'REKOVELLE, u lanqas huma mistennija.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

REKOVELLE mhuwiex indikat waqt it-tqala. L-ebda riskju teratoġeniku ma kien irrappurtat wara stimolazzjoni kkontrollata tal-ovarji, fl-użu kliniku b'gonadotropins. M'hemmx dejta dwar l-esponiment aċċidentali għal REKOVELLE f'nisa tqal. Studji f'animali wrew effett tossiku fuq is-

sistema riproduttiva b'dozi ta' REKOVELLE akbar mid-doża massima rakkomandata fil-bnedmin (sezzjoni 5.3).

Treddigh

REKOVELLE mhuwiex indikat waqt it-treddigh.

Fertilità

REKOVELLE hu indikat għall-użu f'każ ta' infertilità (ara sezzjoni 4.1).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

REKOVELLE m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti matul il-kura b'REKOVELLE huma OHSS, uġigh ta' ras, uġigh pelviku, dardir u gheja. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi tista' tonqos b'ċikli ta' kura ripetuti, għax dan gie osservat fil-provi kliniċi.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Il-Tabella hawn taht (Tabella 2) turi r-reazzjonijiet avversi esperjenzati fi provi kliniċi minn pazjenti kkurati b'REKOVELLE bl-użu tal-kors tad-dożaġġ ibbażat fuq l-algoritmu. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Tabella 2 Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi fil-provi kliniċi importanti hafna

Sistema tal-Klassifika tal-Organ	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)
Disturbi psikjatriċi		Tibdil fil-burdata
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġigh ta' ras	Ngħas Sturdament
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Dijarea Rimettar Stitikezza Skonfort addominali ^a
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	OHSS Uġigh pelviku ^b	Emorraġġja vaġinali Skonfort fis-sider ^c
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Gheja	

a Skonfort addominali jinkludi wġigh/distensjoni addominali.

b Uġigh pelviku jinkludi skonfort pelviku u uġigh fl-adnexa uteri.

c Skonfort fis-sider jinkludi wġigh fis-sider, nefha fis-sider, sensittività tas-sider u/jew uġigh fin-nipla.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

OHSS hu riskju intrinsiku tal-istimulazzjoni tal-ovarji. Sintomi gastrointestinali magħrufa assoċjati ma' OHSS jinkludu wġigh addominali, skonfort, u nefha, dardir, rimettar u dijarea. Torsjoni tal-ovarji

u avvenimenti tromboemboliċi huma magħrufa bħala kumplikazzjonijiet rari tal-kura tal-istimulazzjoni tal-ovarji (ara sezzjoni 4.4).
Immunogeniċità skont l-iżvilupp ta' antikorpi kontra FSH hu riskju potenzjali ta' terapija b'gonadotropin (ara sezzjoni 5.1).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

L-effett ta' doża eċċessiva mhuwiex magħruf, madankollu, hemm riskju li OHSS jista' jsehh (ara sezzjoni 4.4).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni tas-sess u modulatori tas-sistema ġenitali, gonadotropins, Kodiċi ATC: G03GA10

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-aktar effett importanti li jirriżulta minn għoti parenterali ta' FSH hu l-iżvilupp ta' follikuli maturi multipli.

Follitropin delta hu FSH uman rikombinanti. Is-sekwenzi ta' amino acids taż-żewġ sottounitajiet ta' FSH f' follitropin delta huma identiċi għas-sekwenzi FSH umani endoġeni. Minhabba li follitropin delta hu prodott fir-razza ta' ċelluli umani PER.C6, il-profil ta' glikosilazzjoni hu differenti minn follitropin alfa u follitropin beta.

Effetti farmakodinamiċi

Wara l-għoti ta' kuljum ta' doži indaq ta' IU ta' REKOVELLE u follitropin alfa kif stabbilit fil-bijoassaggi *in vivo* tal-firien (assaggi ta' Steelman-Pohley), rispons oghla tal-ovarji (i.e., estradiol, inhibin B u volum follikulari) ġie osservat fil-pazjenti wara l-għoti ta' REKOVELLE meta mqabbel ma' follitropin alfa. Billi l-bijoassaggi tal-firien jista' ma jirriflettix b'mod sħiħ il-potenza tal-FSH f'REKOVELLE fil-bnedmin, REKOVELLE jingħata f'doża ta' mikrogrammi u mhux f'IU. Id-dejta tal-prova klinika tissuggerixxi li doża ta' 10.0 [95% CI 9.2; 10.8] mikrogrammi kuljum ta' REKOVELLE tipprovdi għall-maġġoranza tal-pazjenti rispons tal-ovarji vicin għal dak miksub b'150 IU/kuljum ta' follitropin alfa.

In-numru ta' oociti miksubin jiżdied mad-doża tal-koncentrazzjoni ta' REKOVELLE u AMH fis-serum. Bil-maqlub, zieda fil-piż tal-ġisem twassal għal tnaqqis fin-numru ta' oociti miksubin (rilevanti klinikament biss għal doži ta' REKOVELLE taħt 12-il mikrogramma). Il-kors tad-dożaġġ ta' REKOVELLE li jirriżulta hu f'seazzjoni 4.2.

Effikaċja klinika u sigurtà

Il-prova ESTHER-1 kienet prova kkontrollata li fiha l-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, assessor-blinded, li saret fuq 1,326 pazjenta b'IVF/ICSI. Il-prova qabblet il-kors ta' dożaġġ individwalizzat ta' REKOVELLE, fejn id-doża ta' kuljum ġiet stabbilita għal kull pazjenta, u ġiet iffissata matul l-istimulazzjoni mingħajr l-ebda aġġustamenti (ara sezzjoni 4.2) lil follitropin alfa filled-by-mass, b'doża tal-bidu ta' 11-il mikrogramma (150 IU) għall-ewwel ħamest ijiem, segwita minn aġġustamenti fid-doża minn jum 6 ta' stimolazzjoni, ibbażat fuq l-iżvilupp follikulari fi protokoll ta' antagonist ta' GnRH. Il-pazjenti kellhom sa 40 sena u kellhom cikli mestrwali regolari, li kienu preżunti li kienu

ovulatorji. Trasferiment wiehed ta' blastocysts f'jum 5 kien obligatorju, bl-eċċezzjoni ta' pazjenti li kellhom 38-40 sena, li fihom twettaq trasferiment doppju ta' blastocysts, jekk ma kien hemm disponibbli l-ebda blastocysts ta' kwalità tajba. Iż-żewġ punti ahharin koprimarji kienu r-rata ta' tqala kurrenti u r-rata ta' impjantazzjoni kurrenti fiċ-ċiklu l-gdid, definita bħala mill-inqas fetu vijabbli wiehed għol-utru, 10-11-il ġimgħa wara t-trasferiment, u n-numru ta' feti vijabbli għol-utru 10-11-il ġimgħa wara t-trasferiment, diviż bin-numru ta' blastocysts ttrasferiti, rispettivament.

Il-prova wriet li REKOVELLE kien mill-inqas effettiv daqs follitropin alfa f'termini ta' rata ta' tqala kurrenti u rata ta' impjantazzjoni kurrenti, kif muri f'Tabella 3.

Tabella 3 Rata ta' tqala kurrenti u rata ta' impjantazzjoni kurrenti fil-prova ESTHER-1

	REKOVELLE f'kors ta' dożaġġ indivduwalizzat (N=665)	Follitropin alfa (N=661)	Differenza (95% CI)
Rata ta' tqala kurrenti	30.7%	31.6%	-0.9% [-5.9%; 4.1%]
Rata ta' impjantazzjoni kurrenti	35.2%	35.8%	-0.6% [-6.1%; 4.8%]

Popolazzjoni: kollha magħżula b'mod każwali u esposta

L-impatt tal-kors ta' dożaġġ ibbażat fuq AMH ta' REKOVELLE ġie evalwat ukoll f'punti ahharin sekondarji, bħal rispons tal-ovarji u mmaniġġjar tar-riskju OHSS.

Fil-popolazzjoni globali tal-provi, il-medja tan-numru ta' ooċiti miksuba kien ta' 10.0 ± 5.6 b'REKOVELLE (N=636) fil-kors ta' dożaġġ indivduwalizzat u 10.4 ± 6.5 b'follitropin alfa (N=643) f'doża tal-bidu ta' 150 IU segwita minn aġġustamenti fid-doża.

Fost pazjenti b'AMH ≥ 15 pmol/L, ir-rispons tal-ovarji b'REKOVELLE (N=355) u follitropin alfa (N=353), rispettivament, kien kif ġej: medja tan-numru ta' ooċiti miksuba 11.6 ± 5.9 u 13.3 ± 6.9 , u l-proporzjon ta' pazjenti b' ≥ 20 ooċita kien ta' 10.1% (36/355) u 15.6% (55/353).

F'pazjenti ovulatorji b'ovarji policistiċi li jkunu għaddejjin minn ċiklu ta' antagonist ta' GnRH, l-inċidenza ta' OHSS bikri moderat/sever u/jew interventi ta' prevenzjoni għal OHSS bikri, kienet ta' 7.7% b'REKOVELLE u 26.7% b'follitropin alfa.

Fi prova kkontrollata li evalwat ir-rispons tal-ovarji b'dożaġġ indivduwalizzat ta' REKOVELLE f'pazjenti b'AMH < 35 pmol/L, in-numru medju ta' ooċiti kien 11.1 ± 5.9 f'ċiklu agonist ta' GnRH (N=202) meta mqabbel ma' 9.6 ± 5.5 f'ċiklu antagonist ta' GnRH (N=204), u t-tul medju ta' stimolazzjoni b'REKOVELLE kien 10.4 ± 1.9 ijiem f'ċiklu agonist ta' GnRH meta mqabbel ma' 8.8 ± 1.8 ijiem f'ċiklu antagonist ta' GnRH.

Sigurtà – immunogeniċità

Antikorpi kontra FSH tkejlu qabel id-dożaġġ u wara d-dożaġġ f'pazjenti li kien qed ikollhom sa tliet ċikli ta' kura ripetuti b'REKOVELLE (665 pazjenta f'ċiklu 1 fil-prova ESTHER-1, kif ukoll 252 pazjenta f'ċiklu 2 u 95 pazjenta f'ċiklu 3 fil-prova ESTHER-2). L-inċidenza tal-antikorpi kontra FSH wara l-kura b'REKOVELLE kienet ta' 1.1% f'ċiklu 1, 0.8% f'ċiklu 2 u 1.1% f'ċiklu 3. Dawn ir-rati kienu simili għall-inċidenza ta' antikorpi kontra FSH li kienu jeżistu minn qabel, qabel l-esponiment għal REKOVELLE f'ċiklu 1, li kienet ta' 1.4%, u kienet komparabbli għall-inċidenzi ta' antikorpi kontra FSH wara l-kura b'follitropin alfa. Fil-pazjenti kollha b'antikorpi kontra FSH, it-titres ma setgħux jiġu osservati jew kienu baxxi ħafna u mingħajr kapacià newtralizzanti. Kura ripetuta b'REKOVELLE ta' pazjenti b'antikorpi kontra FSH li kienu jeżistu minn qabel, jew li żviluppaw mill-kura, ma żiditx it-titer tal-antikorpi, ma kinitx assoċjata ma' tnaqqis fir-rispons tal-ovarji, u ma kkawżatx avvenimenti avversi relatati mal-immunità.

L-esperjenza tal-prova klinika b'REKOVELLE fil-protokoll twil ta' agonisti ta' GnRH hija limitata.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Il-profil farmakokinetiku ta' follitropin delta ġie investigat f'individwi nisa b'saħħithom u f'pazjenti IVF/ICSI li kienet qed issirihom COS. Wara għotijiet taħt il-ġilda ripetuti ta' kuljum, REKOVELLE jilhaq l-istat fiss fi żmien minn 6 sa 7 ijiem, b'konċentrazzjoni li tkun tliet darbiet oghla meta mqabbla mal-konċentrazzjoni wara l-ewwel doża. Livelli ta' follitropin delta li jiċċirkolaw huma relatati b'mod invers mal-piż tal-ġisem, u dan jappoġġja d-dożagġ individwalizzat ibbażat fuq il-piż tal-ġisem. Follitropin delta iwassal għal esponiment akbar minn follitropin alfa.

Assorbiment

Wara l-ġhoti ta' kuljum taħt il-ġilda ta' REKOVELLE, il-hin biex tintlaħaq il-konċentrazzjoni massima fis-serum hi ta' 10 sigħat. Il-bijodisponibilità assoluta hi ta' madwar 64%.

Distribuzzjoni

Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni hu ta' madwar 25 L wara l-ġhoti taħt il-ġilda u l-volum tad-distribuzzjoni fl-istat stabbli hu 9 L wara l-ġhoti ġol-vini. Fil-medda tad-doża terapewtika, l-esponiment għal follitropin delta jżdied proporzjonalment mad-doża.

Eliminazzjoni

Wara l-ġhoti taħt il-ġilda, it-tneħħija apparenti ta' follitropin delta hi ta' 0.6 L/h u t-tneħħija wara l-l-ġhoti ġol-vini hi ta' 0.3 L/h. L-eliminazzjoni tal-half-life terminali wara għoti wieħed taħt il-ġilda hi ta' 40 siegħa, u wara għoti multipli taħt il-ġilda hi ta' 28 siegħa. It-tneħħija apparenti għal follitropin delta hi baxxa, i.e. 0.6 L/h wara għoti multipli taħt il-ġilda, li jwassal għal esponiment għoli. Follitropin delta hu mistenni li jiġi eliminat bl-istess mod bħal follitropins oħrajn, i.e., l-aktar mill-kliewi. Il-frazzjoni ta' follitropin delta li titneħħa mhux mibdula fl-awrina, ġiet stmata li hi ta' 9%.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti u tolleranza lokali, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Id-doża eċċessiva ta' follitropin delta rriżultat f'azzjonijiet farmakoloġiċi jew f'azzjonijiet farmakoloġiċi esaġerati. Follitropin delta kellu effett negattiv fuq il-fertilità u l-iżvilupp bikri embrijoniku fil-firien meta ngħata f'dożi ta' ≥ 0.8 mikrogrammi/kg/jum, li huma oghla mid-doża massima rakkomandata fil-bnedmin. Ir-rilevanza klinika ta' dawn is-sejbiet għall-użu kliniku ta' REKOVELLE hi limitata.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Phenol
Polysorbate 20
L-methionine
Sodium sulphate decahydrate
Disodium phosphate dodecahydrate
Phosphoric acid, konċentrat (għal aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Waqf l-użu: 28 jum meta jinhażen f'temperatura ta', jew taht 25 °C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

REKOVELLE jista' jitneħħa mill-friġġ, mingħajr ma jerga' jiġi mkessaħ fi friġġ mill-ġdid, u jinhażen f'temperatura ta', jew taht 25 °C għal sa 3 xhur li jinkludi l-perjodu wara l-ewwel użu. Il-prodott irid jintrema wara li jgħaddi dan il-perjodu ta' żmien.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel użu tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

REKOVELLE 12-il mikrogramma/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Skartoċċ ta' 3 mL b'ħafna dożi (ħġieġ ta' Tip I) bi plangier (lastiku tal-halobutyl) u crimp cap (aluminju) b'inlay (tal-lastku). Kull skartoċċ fih 0.36 mL ta' soluzzjoni.

Daqs tal-pakkett ta' 1 pinna waħda mimlija għal-lest u 3 labriet tal-injezzjoni (azzar li ma jsaddadx).

REKOVELLE 36 mikrogramma/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Skartoċċ ta' 3 mL b'ħafna dożi (ħġieġ ta' Tip I) bi plangier (lastiku tal-halobutyl) u crimp cap (aluminju) b'inlay (tal-lastku). Kull skartoċċ fih 1.08 mL ta' soluzzjoni.

Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda mimlija għal-lest u 9 labriet tal-injezzjoni (azzar li ma jsaddadx).

REKOVELLE 72 mikrogramma/2.16 mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Skartoċċ ta' 3 mL b'ħafna dożi (ħġieġ ta' Tip I) bi plangier (lastiku tal-halobutyl) u crimp cap (aluminju) b'inlay (tal-lastku). Kull skartoċċ fih 2.16 mL ta' soluzzjoni.

Daqs tal-pakkett ta' pinna waħda mimlija għal-lest u 15-il labra tal-injezzjoni (azzar li ma jsaddadx).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Is-soluzzjoni m'għandhiex tingħata jekk ikun fiha l-frak jew ma tkunx ċara.

L-istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna jridu jiġu segwiti. Armi labar użati immedjatement wara l-injezzjoni.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ:

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Id-Danimarka

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/16/1150/004

EU/1/16/1150/005

EU/1/16/1150/006

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 diċembru 2016

Data tal-aħħar tiġdid: 16 ta' Lulju 2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

REKOVELLE 12-il mikrogramma/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest follitropin delta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna b'hafna doži mimlija għal-lest tforni 12-il mikrogramma f'0.36 mL ta' follitropin delta. 1 mL ta' soluzzjoni fih 33.3 mikrogramma ta' follitropin delta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: phenol, polysorbate 20, L-methionine, sodium sulphate decahydrate, disodium phosphate dodecahydrate, phosphoric acid konċentrat, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Pinna waħda mimlija għal-lest b'hafna doži bi 3 labriet għall-injezzjoni bil-pinna

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS
Wara l-ewwel użu: Uża f'28 jum. Aħżen f'temperatura ta', jew taħt, 25 °C.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-mediċina tista' tinhażen f'temperatura ta', jew taht 25 °C għal sa 3 xhur li jinkludi l-perjodu wara l-ewwel użu. Il-prodott irid jintrema wara li jgħaddi dan il-perjodu ta' żmien.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/16/1150/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

REKOVELLE 12-il mikrogramma/0.36 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN PINNA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

REKOVELLE injezzjoni ta' 12-il mikrogramma/0.36 mL
follitropin delta
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 28 jum. Aħżen f'temperatura ta' 25°C jew inqas.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

12-il mcg/0.36 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

REKOVELLE 36 mikrogramma/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest follitropin delta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna b'hafna dozi mimlija għal-lest tforni 36 mikrogramma f'1.08 mL ta' follitropin delta. 1 mL ta' soluzzjoni fih 33.3 mikrogramma ta' follitropin delta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: phenol, polysorbate 20, L-methionine, sodium sulphate decahydrate, disodium phosphate dodecahydrate, phosphoric acid konċentrat, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Pinna waħda b'hafna dozi mimlija għal-lest b'9 labriet għall-injezzjoni bil-pinna

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara l-ewwel użu: Uża f'28 jum. Ahžen f'temperatura ta', jew taħt, 25 °C

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-mediċina tista' tinhažen f'temperatura ta', jew taht 25 °C għal sa 3 xhur li jinkludi l-perjodu wara l-ewwel użu. Il-prodott irid jintrema wara li jgħaddi dan il-perjodu ta' żmien.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/16/1150/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

REKOVELLE 36 mikrogramma/1.08 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN PINNA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

REKOVELLE injezzjoni ta' 36 mikrogramma/1.08 mL
follitropin delta
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 28 jum. Ahżen f'temperatura ta' 25°C jew inqas.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

36 mcg/1.08 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

REKOVELLE 72 mikrogramma/2.16 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest follitropin delta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna b'hafna doži mimlija għal-lest tforni 72 mikrogramma f'2.16 mL ta' follitropin delta. 1 mL ta' soluzzjoni fih 33.3 mikrogramma ta' follitropin delta

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: phenol, polysorbate 20, L-methionine, sodium sulphate decahydrate, disodium phosphate dodecahydrate, phosphoric acid konċentrat, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Pinna waħda b'hafna doži mimlija għal-lest b'15-il labra għall-injezzjoni bil-pinna

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS
Wara l-ewwel użu: Uża f'28 jum. Aħżen f'temperatura ta', jew taħt, 25 °C.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-medicina tista' tinhażen f'temperatura ta', jew taht 25 °C għal sa 3 xhur li jinkludi l-perjodu wara l-ewwel użu. Il-prodott irid jintrema wara li jgħaddi dan il-perjodu ta' żmien.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/16/1150/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

REKOVELLE 72 mikrogramma/2.16 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

REKOVELLE injezzjoni ta' 72 mikrogramma/2.16 mL
follitropin delta
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara l-ewwel użu: Uża fi żmien 28 jum. Ahżen f'temperatura ta' 25°C jew inqas.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

72 mcg/2.16 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

REKOVELLE 12-il mikrogramma/0.36 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest follitropin delta

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum REKOVELLE u għalxiex jintuża
2. X'għandek bżonn tkun taf qabel ma tuża REKOVELLE
3. Kif għandek tuża REKOVELLE
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen REKOVELLE
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum REKOVELLE u għalxiex jintuża

REKOVELLE fih follitropin delta, ormon li jstimula l-follikuli (follicle stimulating hormone) li jappartjeni għall-familja ta' ormoni msejha gonadotropins. Gonadotropins huma involuti fir-riproduzzjoni u l-fertilità.

REKOVELLE jintuża fil-kura ta' infertilità fin-nisa u f'nisa li jkunu qed jirċievu programmi ta' riproduzzjoni assistita, bħal fertilizzazzjoni *in vitro* (IVF) u injezzjoni ta' sperma intraċitoplazmatika (ICSI, intracytoplasmic sperm injection). REKOVELLE jstimula l-ovarji biex jikbru u jiżviluppaw ħafna boroż ta' bajd ('follikuli'), li minnhom jingabar il-bajd u jiġi ffertilizzat fil-laboratorju (in vitro).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża REKOVELLE

Qabel ma tibda l-kura b'din il-medicina, tabib għandu jiċċekkja lilek u lis-sieheb tiegħek għall-kawżi possibbli tal-problemi tal-infertilità tagħkom.

Tużax REKOVELLE

- jekk int allergika għal ormon li jstimula l-follikuli jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- jekk int għandek tumor tal-utru, tal-ovarji, tas-sider, tal-glandola pitwitarja jew tal-ipotalamu
- jekk int għandek ovarji mkabbra jew ċisti fuq l-ovarji tiegħek (hlief jekk ikunu kkawżati minn mard poliċistiku tal-ovarji)
- jekk int tbat minn ħruġ ta' demm mill-vagina mingħajr kwalunkwe kawża magħrufa
- jekk int kellek menopawza bikrija
- jekk int għandek malformazzjonijiet tal-organi sesswali, li jagħmlu tqala normali impossibbli
- jekk int għandek fibrojdi fl-utru, li jagħmlu tqala normali impossibbli

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża REKOVELLE.

Sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji

Gonadotropins bħal din il-mediċina, jistgħu jikkawżaw is-sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji. Dan jiġri meta l-follikuli tiegħek jiżviluppaw iżżejjed u jsiru ċisti kbar.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk:

- għandek uġiġ, skonfort jew nefha fiż-żaqq
- int imdardra
- tirremetti
- ikollok id-dijarea
- iżżid fil-piż
- ikollok diffikultà biex tiegħu n-nifs

It-tabib tiegħek jista' jitolbok biex tieqaf tuża din il-mediċina (ara sezzjoni 4).

Jekk id-doża rakkomandata u l-iskeda tal-ghoti jiġu segwiti, sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji hi inqas probabbli.

Problemi bl-emboli tad-demem (avvenimenti tromboemboliċi)

Emboli tad-demem (fil-vini jew fl-arterji) huma aktar probabbli f'nisa li huma tqal. Il-kura għall-infertilità tista' żżid ir-riskju li dan isehh, speċjalment jekk għandek piż żejjed, jew inti jew xi hadd fil-familja tiegħek (xi hadd li jiġi minnek mill-qrib) għandu marda magħrufa bħala l-marda tat-tagħqid tad-demem (trombofilija). Għid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan japplika għalik.

Liwi tal-ovarji

Kien hemm rapporti ta' liwi tal-ovarji (torsjoni tal-ovarji) wara kura b'teknoloġija riproduttiva assistita. Il-liwi tal-ovarji jista' jwaqqaf il-fluss tad-demem għall-ovarji.

Tqala multipla u difetti tat-twelid

Meta tkun qed tirċievi kura b'teknoloġija riproduttiva assistita, il-possibbiltà li jkollok tqala multipla (bħal tewmin) hu l-aktar relatat man-numru ta' embrijuni li jitpoġġew fl-utru tiegħek, il-kwalità tal-embrijuni, u l-età tiegħek. Tqala multipla tista' twassal għal kumplikazzjonijiet mediċi għalik u għat-trabi tiegħek. Barra minn hekk, ir-riskju ta' difetti fit-twelid jista' jkun xi ftit ogħla wara kura għall-infertilità. Dan hu maħsub li jiġri minhabba l-karatteristiċi tal-ġenituri (bħall-età tiegħek, u l-karatteristiċi tal-isperma tas-sieheb tiegħek) u tqala multipla.

Telf ta' tqala

Meta tkun qed tirċievi kura b'teknoloġija riproduttiva assistita, hu aktar probabbli li jkollok korriment milli jekk toħroġ tqila b'mod naturali.

Tqala barra mill-utru (tqala ektopika)

Meta tkun qed tirċievi kura b'teknoloġija riproduttiva assistita, hu aktar probabbli li jkollok tqala barra mill-utru (tqala ektopika) milli jekk toħroġ tqila b'mod naturali. Jekk għandek storja medika ta' mard tat-tubi, għandek riskju miżjud li jkollok tqala ektopika.

Tumuri tal-ovarji u tumuri oħrajn tas-sistema riproduttiva

Kien hemm rapporti ta' tumuri tal-ovarji u tumuri oħrajn tas-sistema riproduttiva f'nisa li rċiew kura għall-infertilità. Mhux magħruf jekk il-kura b'mediċini kontra l-infertilità żżidx ir-riskju ta' dawn it-tumuri f'nisa li mhumieq fertili.

Kundizzjonijiet mediċi oħrajn

Qabel tibda tuża din il-mediċina, għid lit-tabib tiegħek jekk:

- xi tabib ieħor ikun qallek li t-tqala se tkun perikoluża għalik
- għandek mard tal-kliewi jew tal-fwied

Tfal u adolexxenti (taħt it-18-il sena)

Din il-mediċina mhijiex indikata fit-tfal u fl-adolexxenti.

Mediċini oħra u REKOVELLE

Għid lit-tabib jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Tużax din il-mediċina jekk inti tqila jew qed tredda’.

Sewqan u thaddim ta’ magni

Din il-mediċina ma taffettwax il-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

REKOVELLE fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri essenzjalment ‘ħielsa mis-sodium’.

3. Kif għandek tuża REKOVELLE

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek u fid-doża li jkun tak it-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża ta’ REKOVELLE għall-ewwel ċiklu ta’ kura tiegħek se tigi kkalkulata mit-tabib tiegħek billi jintuża l-livell tal-ormon anti-Müllerian (AMH, anti-Müllerian hormone - markatur ta’ kif l-ovarji tiegħek se jirrispondu għall-istimulazzjoni bil-gonadotropins) fid-demm tiegħek u l-piż tal-ġisem tiegħek. Għalhekk, ir-riżultat tal-AMH minn kampjun ta’ demm (li jittiehed fi żmien l-aħħar 12-il xahar) għandu jkun disponibbli qabel ma tibda l-kura. Il-piż tal-ġisem tiegħek se jitkejjel ukoll qabel ma tibda l-kura. Id-doża ta’ REKOVELLE hi f’mikrogrammi.

Id-doża ta’ REKOVELLE hi fissa għal matul il-perjodu kollu ta’ kura mingħajr l-ebda aġġustamenti biex iżżid jew tnaqqas id-doża tiegħek ta’ kuljum. It-tabib tiegħek se jimmonitorja l-effett tal-kura b’REKOVELLE, u l-kura titwaqqaf meta numru adattat ta’ boroż tal-bajd ikunu preżenti. B’mod ġenerali, inti se tingħata injezzjoni waħda ta’ mediċina msejha gonadotrophin korjoniku uman (hCG, human chorionic gonadotrophin) f’doża ta’ 250 mikrogramma jew 5,000 IU għall-iżvilupp finali tal-follikuli.

Jekk ir-rispons tal-ġisem tiegħek għall-kura jkun batut iżżejjed jew qawwi żżejjed, it-tabib tiegħek jista’ jiddeċiedi li jwaqqaf il-kura b’REKOVELLE. Għaċ-ċiklu ta’ kura li jmiss, it-tabib tiegħek, f’dan il-każ, se jagħtik jew doża ta’ kuljum oghla jew aktar baxxa ta’ REKOVELLE minn qabel.

Kif jingħataw l-injezzjonijiet

L-istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest iridu jiġu segwiti bir-reqqa. Tużax il-pinna mimlija għal-lest jekk is-soluzzjoni jkun fiha l-frak jew jekk is-soluzzjoni ma tidhirx ċara.

L-ewwel injezzjoni ta’ din il-mediċina għandha tingħata taħt is-superviżjoni ta’ tabib jew infermier. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk inti tistax tagħti lilek innifsek dozi addizzjonali ta’ din il-mediċina id-dar, imma biss wara li tirċievi tahrig adegwat.

Din il-mediċina għandha tingħata permezz ta’ injezzjoni eżatt taħt il-ġilda (b’mod subkutanju), ġeneralment fiż-żaqq. Il-pinna mimlija għal-lest tista’ tintuża għal diversi injezzjonijiet.

Jekk tuża REKOVELLE aktar milli suppost

L-effetti li tiegħu żżejjed minn din il-mediċina mhumex magħrufa. Is-sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji jista’ jseħh, li hu deskritt f’sezzjoni 4.

Jekk tinsa tuża REKOVELLE

M’għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu. Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek hekk kif tinnotta li tkun insejt tiegħu doża.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekundarji serji:

L-ormoni użati fil-kura tal-infertilità bhal din il-medicina, jistgħu jikkawżaw livell għoli ta' attività fl-ovarji (sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji). Is-sintomi jistgħu jinkludu wġiġ, skonfort jew nefha fiż-żaqq, dardir, rimettar, dijarea, zieda fil-piż jew diffikultà biex tiehu n-nifs. Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi, għandek tikkuntattja lil tabib immedjatament.

Ir-riskju li jkollok effett sekundarju hu deskritt mill-kategoriji li ġejjin:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 10):

- Uġiġ ta' ras
- Dardir
- Sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (ara hawn fuq)
- Uġiġ u skonfort pelviku, li jinkludu dawk li jibdwu fl-ovarji
- Gheja

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 100):

- Tibdil fil-burdata
- Nuqqas ta' rqaq/ngħas
- Sturdament
- Dijarea
- Rimettar
- Stitikezza
- Skumdità fiż-żaqq
- Ħruġ ta' demm mill-vagina
- Skonfort fis-sider (li jinkludi wġiġ fis-sider, nefha fis-sider, sensitività fis-sider u/jew uġiġ fin-nipla)

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen REKOVELLE

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest u fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friza.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

REKOVELLE jista' jinħażen f'temperatura ta', jew taħt 25°C għal sa 3 xhur li jinkludi l-perjodu wara l-ewwel użu. Ma jridx jerga' jitpoġġa fil-frigġ u jrid jintrema jekk ma jkunx intuża wara 3 xhur.

Wara l-ewwel użu: 28 jum meta jinħażen f'temperatura ta', jew taħt 25°C .

Fit-tmiem tal-kura, kwalunkwe soluzzjoni mhux użata trid tintrema.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih REKOVELLE

- Is-sustanza attiva hi follitropin delta.
Kull pinna b'hafna doži mimlija għal-lest fiha 12-il mikrogramma ta' follitropin delta f'0.36 millilitri ta' soluzzjoni. 1 mL ta' soluzzjoni fih 33.3 mikrogramma ta' follitropin delta f'kull millilitru ta' soluzzjoni.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma phenol, polysorbate 20, L-methionine, sodium sulphate decahydrate, disodium phosphate dodecahydrate, phosphoric acid konċentrat, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher REKOVELLE u l-kontenut tal-pakkett

REKOVELLE hu soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (injezzjoni). Hu disponibbli f'pakketti ta' 1 pinna mimlija għal-lest u 3 labriet tal-injezzjoni bil-pinna.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Id-Danimarka

Manifattur

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' .

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

**REKOVELLE pinna mimlija ghal-lest
follitropin delta**

Il-fornitur tas-sahha tieghek ghandu jurik kif tipprepara u tinjetta REKOVELLE bil-mod korrett qabel ma tinjettah għall-ewwel darba.

Tippruvax tinjetta lilek innifsek sakemm il-fornitur tal-kura tas-saħħa tieghek ikun uriek il-mod korrett kif tagħti l-injezzjonijiet.

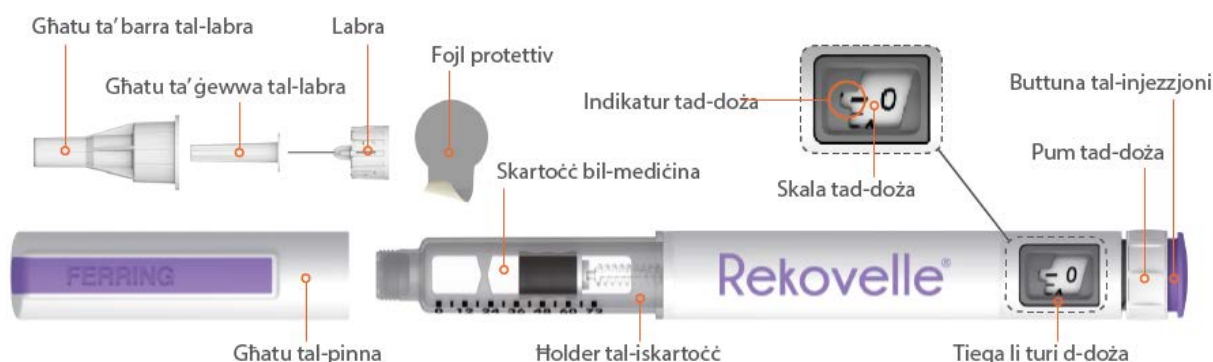
Aqra dan il-fuljett kompletament qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek ta' REKOVELLE u kull darba li tixtri pinna ġdida. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa anki jekk tkun użajt pinna għall-injezzjoni fil-passat. Li tuża l-pinna b'mod ħażin jista' jirriżulta f'li tirċievi doża mhux korretta tal-medicina.

Ċempel lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek (tabib, infermier jew spiżjar) jekk ikollok kwalunkwe mistoqsijiet dwar kif għandek tagħti l-injezzjoni tiegħek ta' REKOVELLE.

Il-pinna mimlija għal-lest REKOVELLE hi pinna li tintrema wara li tintuża, tat-tip iddajalja doża, li tista' tintuża biex tagħti doża aktar minn 1 doża ta' REKOVELLE. Il-pinna hi disponibbli fi 3 qawwiet differenti:

- 12-il mikrogramma/0.36 mL
- 36 mikrogramma/1.08 mL
- 72 mikrogramma/2.16 mL

REKOVELLE pinna mimlija ghal-lest u l-partijiet taghha



Istruzzjonijiet għall-uzu – REKOVELLE (follitropin delta) pinna mimlija għal-lest

Tagħrif importanti

- Il-pinna mimlija għal-lest REKOVELLE u l-labar huma għall-użu minn persuna waħda biss u m'għandhomx jinqas mal-oħrajn.
- Uża l-pinna biss għall-kundizzjoni medika li għaliha ngħatat riċetta u skont l-istruzzjonijiet tal-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta u ma tistax taqra l-iskala tad-doża fuq il-pinna, tużax din il-pinna mingħajr għajjnuna. Fittex għajjnuna mingħand persuna li jkollha vista tajba u li tkun imħarrġa biex tuża l-pinna.
- Ċempel lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jew rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji tal-kuntatt) qabel ma tagħti l-injezzjoni REKOVELLE tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Informazzjoni importanti dwar il-pinna mimlija għal-lest REKOVELLE

Il-pinna tista' tiġi ddajaljata biex tagħti doża minn 0.33 mikrogramma sa 20 mikrogramma ta' REKOVELLE f'inkrementi mmarkati ta' 0.33 mikrogramma. Ara "Eżempji ta' kif tiddajalja doża" fuq Paġna 20 sa 21¹.

- L-iskala tad-doża tal-pinna hi enumerata minn 0 sa 20 mikrogramma.
- Kull numru huwa sseparat minn żewġ linji, kull linja hi ugwali għal inkrement wieħed ta' 0.33 mikrogrammi.
- Meta ddawwar id-*dial* fuq id-doża tiegħek, inti se tisma' klikk u tħoss reżistenza fuq id-*dial* għal kull inkrement. Dan biex jgħinek tiddajalja d-doża korretta tiegħek.

Tindif

- Jekk ikun meħtieġ, il-parti ta' barra tal-pinna tiegħek tista' titnaddaf b'ċarruta niedja bl-ilma.
- Tpoġġix il-pinna fl-ilma jew fi kwalunkwe likwidu ieħor.

Hażna

- Dejjem aħżen il-pinna bl-għatu tal-pinna dejjem fuq il-pinna u mingħajr labra mwahhla.
- Tużax il-pinna wara d-data ta' meta tiskadi (JIS) stampata fuq it-tikketta tal-pinna.
- Tahżinx il-pinna f'temperaturi estremi, dawl dirett tax-xemx jew kundizzjonijiet keshin hafna, bħal f'karozza jew *freezer*.
- Aħżen il-pinna f'post li jkun 'il bogħod minn fejn jistgħu jilhqquh it-tfal u kwalunkwe persuna li ma tkunx giet imħarrġa biex tuża l-pinna.

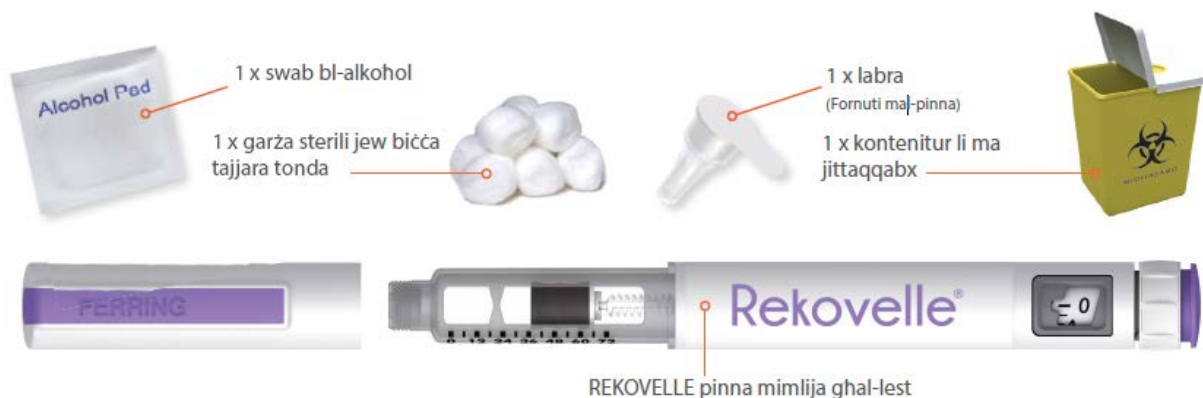
Qabel l-użu:

- Aħżen il-pinna fi friġġ f'temperatura bejn 2°C sa 8°C. Tagħmilhiex fil-friża.
- Jekk tahżinha barra mill-friġġ (f'temperatura ta', jew taħt, 25°C), il-pinna se ddum sa 3 xhur, li tinkludi l-perjodu li fih tkun qed tintuża. Armi l-pinna jekk ma tkunx intużat wara 3 xhur.

Wara l-ewwel użu (perjodu li fih tkun qed tintuża):

- Il-pinna tista' tinħażen għal massimu ta' 28 jum f'temperatura ta', jew taħt, 25°C. Tiffriżahix.

Provvisti li se tkun teħtieġ biex tagħti l-injezzjoni tiegħek tra' REKOVELLE



Qabel l-użu – (Pass 1)

Pass 1:

- Aħsel idejk.
- Iċċekkja l-pinna biex tara li ma jkunx fiha ħsara. Tużax il-pinna jekk ikun fiha l-ħsara.
- Iċċekkja l-pinna (skartoċċ) biex tara li l-mediċina tkun ċara u li ma jkunx fiha frak. Tużax pinna li jkun fiha l-frak jew mediċina mhux ċara fl-iskartoċċ.
- Aċċerta ruhek li jkollok il-pinna korretta bil-qawwa korretta.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-pinna.



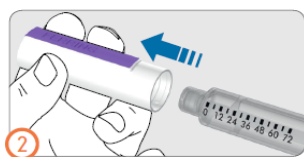
Kif twaħhal il-labra – (Pass 2 sa 6)

Importanti:

- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.
- Uża biss il-labar li jintużaw darba biss, tat-tip *click-on*, li huma fornuti mal-pinna.

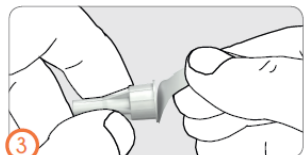
Pass 2:

- Nehhi l-ġhatu tal-pinna.



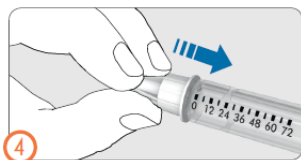
Pass 3:

- Iġbed il-fojl protettiv mil-labra.



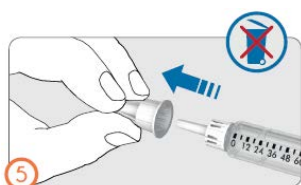
Pass 4:

- Ikklikkja fuq il-labra.
- Int se tisma' jew thoss klikk meta l-labra tehel b'mod sigur.
- Tista' wkoll tinvita l-labra. Meta thoss ftit rezistenza, dan ifisser li l-labra tkun wehlet b'mod sigur.



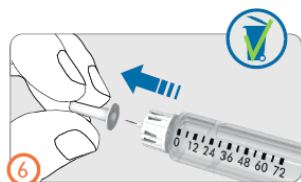
Pass 5:

- Iġbed l-għatu ta' barra tal-labira.
- Tarmix l-għatu ta' barra tal-labira. Se jkun hemm bżonnha biex tarmi l-labira wara li tinjetta l-medicina.



Pass 6:

- Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labira u armih.



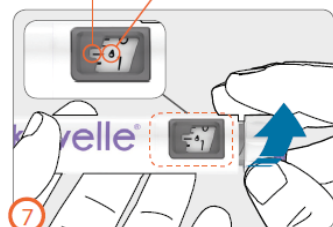
Kif tipprepara l-labira (*Priming*) – (Pass 7 sa 9)

- Qabel ma tuża l-pinna għall-ewwel darba, se jkun hemm bżonn li tneħhi l-bżieġaq tal-arja mill-iskartoċċ (*Priming*) biex tirċievi d-doża korretta tal-medicina.
- Ipprajjmja l-pinna tiegħek biss l-ewwel darba li tużaha.
- Wettaq Passi 7 sa 9 anki jekk ma tarax bżieġaq tal-arja.
- Jekk il-pinna tkun diġà intużat, ipproċedi direttament għal Pass 10.

Pass 7:

- Dawwar il-pum tad-doża lejn il-lemin sakemm is-simbolu tal-qatra jkun bi dritt l-indikatur tad-doża.
- Jekk tiddajalja doża mhux korretta tal-*Priming*, id-doża tal-*Priming* tista' tiġi korretta jew 'il fuq jew 'il isfel mingħajr telf ta' medicina, billi ddawwar il-pum tad-doża fi kwalunkwe direzzjoni sakemm is-simbolu tal-qatra jkun bi dritt tal-indikatur tad-doża.

Indikatur tad-doża Simbolu ta' qatra



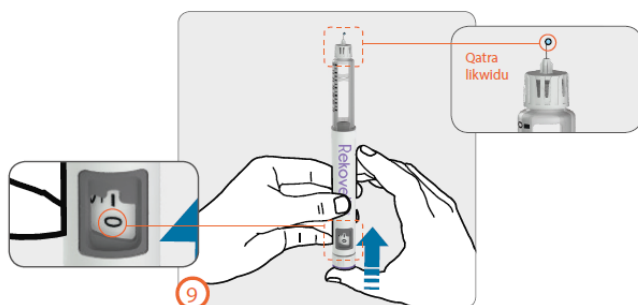
Pass 8:

- Żomm il-pinna bil-labira thares 'il fuq.
 - Tektek b'sebgħek fuq il-*holder* tal-iskartoċċ biex kwalunkwe bżieġaq tal-arja fl-iskartoċċ jitilgħu fin-naħa ta' fuq tal-iskartoċċ.



Pass 9:

- Bil-labira li tkun għadha tippona 'l fuq (lil hemm mill-wiċċ), aghfas 'l isfel kemm tista' l-buttuna tal-injezzjoni sakemm tara n-numru '0' allinjat mal-indikatur tad-doża.
- Iċċekkja li qatra ta' likwidu tidher fil-ponta tal-labira.
- Jekk ma tidher l-ebda qatra(qtar), irrepeti Passi 7 sa 9 (*Priming*) sakemm tidher qatra.
- Jekk ma tidher l-ebda qatra wara 5 tentattivi, neħhi l-labira (Ara Pass 13), waħhal labira ġdida (Ara Passi 3 sa 6), u irrepeti l-*Priming* (Ara Passi 7 sa 9).
- Jekk tibqa' ma tarax qatra wara li tkun użajt siringa ġdida, ipprova pinna ġdida.



Kif tiddajalja d-doża – (Pass 10)

Ara “Eżempji ta' kif tiddajalja doża” fuq Paġna 20 sa 21¹.

Pass 10:

- Dawwar il-pum tad-doża lejn il-lemin sakemm l-linji tad-doża li għaliha ngħatat riċetta tkun bi dritt mal-indikatur tal-doża fit-tieqa li turi d-doża.
- Id-doża tista' tiġi korretta jew 'il fuq jew 'l isfel mingħajr telf ta' mediċina, billi ddawwar il-pum tad-doża fi kwalunkwe direzzjoni sakemm id-doża korretta tkun bi dritt tal-indikatur tad-doża.
- Tagħfasx il-buttuna tal-injezzjoni meta tkun qed tiddajalja d-doża biex tevita telf ta' mediċina.



Kif taqşam id-doża:

- Jista' jkollok bżonn aktar minn pinna waħda biex tagħti b'mod komplet id-doża li għaliha ngħatajt riċetta.
- Jekk ma tkunx tista' tiddajalja d-doża shiha tiegħek, dan ifisser li ma jkunx fadal biżżejjed mediċina fil-pinna. Se jkollok bżonn tagħti injezzjoni ta' doża maqsuma jew tarmi l-pinna li qed tuża issa u tuża pinna ġdida għall-injezzjoni tiegħek.

Ara “Kif tagħti doża maqsuma ta’ REKOVELLE” fuq Paġna 22 sa 23¹ għal eżempji ta’ kif tikkalkula u tiegħu nota tad-doża maqsuma tiegħek.

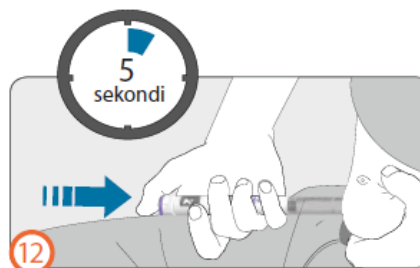
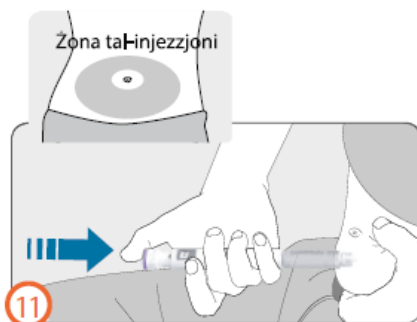
Kif tinjetta d-doża – (Pass 11 sa 12)

Importanti:

- Tużax il-pinna jekk il-mediċina jkun fiha l-frak jew jekk il-mediċina ma tkunx ċara.
- Aqra Pass 11 u 12 fuq Paġna 14 u 15¹ qabel ma tagħti l-injezzjoni tiegħek.
- Din il-mediċina għandha tingħata permezz ta’ injezzjoni eżatt taħt il-ġilda (b’mod subkutanju) fiż-żona tal-istonku (fiż-żaqq).
- Uża sit ġdid tal-injezzjoni għal kull injezzjoni biex tbaxxi r-riskju ta’ reazzjonijiet tal-ġilda bħal ħmura u irritazzjoni.
- Tinjettax f’żona li tkun bl-uġiġh (sensittiva), imbengla, ħamra, iebes, biċ-ċikatriċi jew fejn ikollok *stretch marks*.

Pass 11 u 12:

- Imsaħ il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni b’biċċa tajjara bl-alkoħol biex tnaddafha. Tmissx din iż-żona mill-ġdid qabel ma tagħti l-injezzjoni tiegħek.
- Żomm il-pinna b’tali mod li t-tieqa li turi d-doża tkun tidher waqt l-injezzjoni.
- Oqros il-ġilda tiegħek u dahħal il-labra dritt ġol-ġilda tiegħek kif uriek il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek. Tmissx il-buttuna tal-injezzjoni għalissa.
- Wara l-labra tkun iddahhlet, poġġi sebgħek il-kbir fuq il-buttuna tal-injezzjoni.
- Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni ’l isfel kemm jista’ jkun u żommha f’dik il-pożizzjoni.
- Kompli aghfas il-buttuna tal-injezzjoni ’l isfel, u meta tara n-numru ‘0’ bi dritt mal-indikatur tad-doża, stenna għal 5 sekondi (bil-mod għodd sa 5). Dan biex taċċerta ruhek li tiegħu d-doża shiha tiegħek.



- Wara l-tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni ’l isfel għal 5 sekondi, erħi l-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad bil-mod neħhi l-labra mis-sit tal-injezzjoni billi tiġbidha dritt ’il barra minn ġol-ġilda.
- Jekk ikun hemm id-demm fis-sit tal-injezzjoni, aghfas bil-mod biċċa garża jew tajjara fuq is-sit tal-injezzjoni.

Nota:

- Tmejilx il-pinna waqt l-injezzjoni u waqt li tkun qed tneħhija minn ġol-ġilda.
- Li tmejjel il-pinna jista’ jikkawża li l-labra titgħawweġ jew tinkiser.
- Jekk labra miksura tibqa’ mwahħla ġol-ġisem jew tibqa’ taħt il-ġilda, fittex għajnuna medika immedjatament.

Kif Tarmi l-Labra – (Pass 13)

Pass 13:

- Poġġi f’postu bir-reqqa l-ġhatu ta’ barra tal-labra fuq il-labra billi timbotta b’mod sod (A).

- Holl il-labra billi ddawwar lejn ix-xellug biex tneħħi l-labra mill-pinna (B+C).
- Armi l-labra użata b'attenzjoni (D).
- Ara "Rimi" fuq Paġna 18¹.



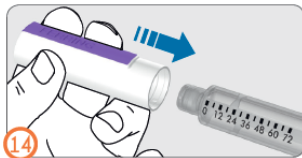
Nota:

- Dejjem neħħi l-labra wara kull użu. Il-labar għandhom jintużaw darba biss.
- Tahżinx il-pinna bil-labra mwahhla magħha.

Poġġi f'postu l-ghatu tal-pinna – (Pass 14)

Pass 14:

- Poġġi f'postu b'mod sod l-ghatu tal-pinna fuq il-pinna, għall-protezzjoni bejn l-injezzjonijiet.



Nota:

- L-ghatu tal-pinna mhux se jiffittja fuq il-labra.
- Jekk tkun se tagħti injezzjoni b'doża maqsuma, armi l-pinna biss meta tkun vojta.
- Jekk tkun se tuża pinna ġdida biex tagħti d-doża shiħa li għaliha ngħatajt riċetta minflok ma tagħti injezzjoni ta' doża maqsuma, armi l-pinna tiegħek meta ma jkunx hemm biżżejjed medikina fil-pinna għal doża shiħa.
- Żomm l-ghatu tal-pinna fuq il-pinna meta ma tkunx qed tintuża.

Rimi

Labar:

Poġġi l-labar użati tiegħek f'kontenitur li jkun rezistenti għat-titqib, bħal kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta, immedjatament wara l-użu. Tarmix il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta mal-iskart tad-dar tiegħek.

Jekk ma jkollokx kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta, tista' tuża kontenitur domestiku li jkun:

- magħmul minn plastik b'saħħtu,
- jkun jista' jingħalaq b'għatu li jkun jagħlaq b'mod issikkat, u li jkun rezistenti għat-titqib, u li minnu, l-labar ma jkunux jistgħu joħroġu.
- li jkun vertikali u stabbli waqt l-użu,
- rezistenti għat-tnixxigħat, u
- jkun fih tikketta kif suppost li twissi dwar il-preżenza ta' skart perikoluż ġol-kontenitur.

REKOVELLE pinen mimlija għal-lest:

- Armi l-pinen użati tiegħek skont ir-regolamenti lokali dwar l-iskart.

Eżempji ta' kif tiddajalja doża

Eżempji ta' kif tiddajalja doża billi tuża l-pinna mimlija għal-lest REKOVELLE tiegħek

It-tabella t'hawn taht turi eżempji ta' doži li għalihom ingħatat riċetta, kif tiddajalja l-eżempji tad-doži li għalihom ingħatat riċetta, u kif tidher it-tieqa li turi d-doża għad-doži li għalihom ingħatat riċetta.

Eżempji ta' doża li għaliha ngħatat riċetta (f'mikrogrammi)	Doża biex tiddajalja fuq il-pinna	It-tieqa li turi d-doża tad-doża li għaliha ngħatajt riċetta, bħala eżempju
0.33	0 u 1 linja (Iddajalja sa 0 u 1 klikk)	
0.66 (doża Priming)	0 u 2 linji (Iddajalja sa 0 u 2 klikks)	
2.33	2 u 1 linja (Iddajalja sa 2 u 1 klikk)	
11.00	11 (Iddajalja sa 11)	
12.33	12 u 1 linja (Iddajalja sa 12 u 1 klikk)	
18.66	18 u 2 linji (Iddajalja sa 18 u 2 klikks)	

20.00	20 (Iddajalja sa 20)	
-------	----------------------	--

Kif taghti doża maqsuma ta’ REKOVELLE

Jekk ma tkunx tista’ tiddajalja d-doża shiha li għaliha ngħatajt riċetta fil-pinna tiegħek, dan ifisser li ma jkunx fadal biżżejjed medikament fil-pinna biex tingħata d-doża shiha. Se jkollok bżonn li tagħti parti mid-doża tiegħek li għaliha ngħatajt riċetta billi tuża l-pinna kurrenti tiegħek, u l-bqija tad-doża billi tuża pinna ġdida (injezzjoni ta’ doża maqsuma), jew tista’ tarmi l-pinna li tkun qed tuża u uża pinna ġdida biex tagħti d-doża shiha tiegħek li għaliha ngħatajt riċetta f’ l injezzjoni. Jekk tiddeċiedi li tagħti injezzjoni ta’ doża maqsuma, segwi dawn l-istruzzjonijiet u iktib kemm medikament għandek tagħti billi tuża d-djarju tad-doża maqsuma fuq Paġna 23¹.

- Kolonna A turi eżempju ta’ doża li għaliha ngħatajt riċetta. Ikteb id-doża tiegħek li għaliha ngħatajt riċetta f’kolonna A.
- Kolonna B turi eżempju tad-doża li jkun fadal fil-pinna (dan hu ugwali għall-ammont li inti tkun tista’ tiddajalja).
- Ikteb id-doża li jkun fadal fil-pinna tiegħek f’kolonna B. Agħti l-injezzjoni billi tuża l-bqija tal-medikament li jkun fadal fil-pinna tiegħek.
- Ipprepara u pprajmja pinna ġdida (Pass 1 sa 9).
- Ikkalkula u ikteb id-doża li jkun fadal biex tiġi injettata f’kolonna C billi tnaqqas in-numru f’kolonna B min-numru f’kolonna A. Uża *calculator* biex tiċċekkja r-riżultat jekk ikun hemm bżonn.
- Ara “Eżempji ta’ kif tiddajalja doża” fuq Paġna 20 sa 21¹ jekk ikun meħtieġ.
- Id-doża għandhom jitqarribu (*rounded*) lejn l-eqreb inkrement, X.00, X.33 jew X.66 mikrogrammi. Pereżempju, jekk in-numru f’kolonna C ikun 5.34, qarreb id-doża li jkun fadal għal 5.33. Pereżempju, jekk in-numru f’kolonna C ikun 9.67, qarreb id-doża li jkun fadal għal 9.66.
- Ċempel lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet dwar kif tikkalkula d-doża maqsuma tiegħek.
- Injetta l-bqija tad-doża tal-medikament (in-numru f’kolonna C) billi tuża l-pinna l-ġdida tiegħek biex tagħti l-bqija tad-doża li għaliha ngħatajt riċetta.

Djarju tad-doża maqsuma

A Doża Mogħtija b’Riċetta	B Doża li jkun fadal fil-pinna (Doża murija fl-indikatur tad-doża fit-tieqa li turi d-doża)	C = A li minnha tnaqqas B Doża biex tinjetta fil-pinna l-ġdida (Doża murija fl-indikatur tad-doża fit-tieqa li turi d-doża)
11.33	4.00 (4)	7.33 (7 u 1 linja (Iddajalja sa 7 u 1 klikk))
12.66	12.33 (12 u 1 linja (12 u 1 klikk))	0.33 (0 u 1 linja (Iddajalja sa 0 u 1 klikk))
11.00	3.00 (3)	8.00 (8 (Iddajalja sa 8))
12.00	6.66 (6 u 2 linji (6 u 2 klikks))	Qarreb 5.34 għal 5.33 (5 u 1 linja (Iddajalja sa 5 u 1 klikk))
18.33	8.66 (8 u 2 linji (8 u 2 klikks))	Qarreb 9.67 għal 9.66 (9 u 2 linji (Iddajalja sa 9 u 2 klikks))

Mistoqsijiet li Jsiru Sikwit (FAQ, *Frequently Asked Questions*)

1. Il-pass tal-*Priming* hu meħtieġ qabel kull injezzjoni?
 - Le. Il-*Priming* irid jitwettaq biss qabel ma tagħti l-ewwel injezzjoni b'pinna ġdida.
2. Kif inkun naf li l-injezzjoni tkun tlestiet?
 - Il-buttuna tal-injezzjoni tkun imbuttata 'l isfel kemm jista' jkun sakemm tieqaf.
 - In-numru '0' ikun bi dritt mal-indikatur tad-doża.
 - Inti tkun għoddejt bil-mod sa 5 filwaqt li tkun għadek qed iżżomm il-buttuna tal-injezzjoni imbuttata 'l isfel u l-labra tkun għadha ġol-ġilda tiegħek.
3. Għaliex għandi ngħodd sa 5 waqt li nżomm il-buttuna tal-injezzjoni?
 - Li żżomm il-buttuna tal-injezzjoni għal 5 sekondi jippermetti li d-doża shiħa tkun injettata u assorbita taħt il-ġilda tiegħek.
4. X'jigri jekk il-pum tad-doża ma jkunx jista' jiddawwar sad-doża meħtieġa?
 - L-iskartoċċ fil-pinna jista' ma jkunx fadallu biżżejjed mediċina biex jagħti id-doża li għaliha ngħatajt riċetta.
 - Il-pinna ma tħallix tiddajalja doża ikbar mid-doża li jkun fadal fl-iskartoċċ.
 - Inti tista' tinjetta l-mediċina li jkun fadal fil-pinna u tagħti d-doża li għaliha ngħatajt riċetta, b'pinna ġdida (doża maqsuma), jew tuża pinna ġdida biex tagħti d-doża shiħa li għaliha ngħatajt riċetta.

Twissijiet

- Tużax pinna jekk tkun twaqqgħet jew tkun ħabtet ma' wċuħ ibsin.
- Jekk il-buttuna tal-injezzjoni ma tkunx faċli li timbuttaha 'l isfel, tużax forza. Ibdel il-labra. Jekk il-buttuna tal-injezzjoni xorta ma tkunx faċli li timbuttaha wara li tibdel il-labra, uża pinna ġdida.
- Tippruvax issewwi pinna bil-ħsara. Jekk pinna tigrilha l-ħsara, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jew rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji tal-kuntatt).

Informazzjoni addizzjonali

Labar

Il-labar huma furnuti mal-pinna tiegħek. Jekk ikollok bżonn ta' labar addizzjonali, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek. Uża biss labar li jigu mal-pinna mimlija għal-lest REKOVELLE tiegħek, jew dak li jaħtik riċetta għalih il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kuntatt

Jekk ikollok kwalunkwe mistoqsijiet jew problemi fir-rigward tal-pinna, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jew rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji tal-kuntatt).

-
1. In-numri tal-pagna jirreferu għall-fuljett ta' Istruzzjonijiet Għall-Użu stampat, u mhux għan-numru attwali tal-pagna f'dan id-dokument.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

REKOVELLE 36 mikrogramma/1.08 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest follitropin delta

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum REKOVELLE u għalxiex jintuża
2. X'għandek bżonn tkun taf qabel ma tuża REKOVELLE
3. Kif għandek tuża REKOVELLE
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen REKOVELLE
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum REKOVELLE u għalxiex jintuża

REKOVELLE fih follitropin delta, ormon li jstimula l-follikuli (follicle stimulating hormone) li jappartjeni għall-familja ta' ormoni msejha gonadotropins. Gonadotropins huma involuti fir-riproduzzjoni u l-fertilità.

REKOVELLE jintuża fil-kura ta' infertilità fin-nisa u f'nisa li jkunu qed jirċievu programmi ta' riproduzzjoni assistita, bħal fertilizzazzjoni *in vitro* (IVF) u injezzjoni ta' sperma intraċitoplazmatika (ICSI, intracytoplasmic sperm injection). REKOVELLE jstimula l-ovarji biex jikbru u jiżviluppaw ħafna boroż ta' bajd ('follikuli'), li minnhom jingabar il-bajd u jiġi ffertilizzat fil-laboratorju (*in vitro*).

2. X'għandek bżonn tkun taf qabel ma tuża REKOVELLE

Qabel ma tibda l-kura b'din il-medicina, tabib għandu jiċċekkja lilek u lis-sieheb tiegħek għall-kawżi possibbli tal-problemi tal-infertilità tagħkom.

Tużax REKOVELLE

- jekk int allergika għal ormon li jstimula l-follikuli jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- jekk int għandek tumor tal-utru, tal-ovarji, tas-sider, tal-glandola pitwitarja jew tal-ipotalamu
- jekk int għandek ovarji mkabbra jew ċisti fuq l-ovarji tiegħek (hlief jekk ikunu kkawżati minn mard policistiku tal-ovarji)
- jekk int tbat minn hrug ta' demm mill-vagina mingħajr kwalunkwe kawża magħrufa
- jekk int kellek menopawza bikrija
- jekk int għandek malformazzjonijiet tal-organi sesswali, li jagħmlu tqala normali impossibbli
- jekk int għandek fibrojdi fl-utru, li jagħmlu tqala normali impossibbli

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża REKOVELLE.

Sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji

Gonadotropins bħal din il-mediċina, jistgħu jikkawżaw is-sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji. Dan jiġri meta l-follikuli tiegħek jiżviluppaw iżżejjed u jsiru ċisti kbar.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk:

- għandek uġiġ, skonfort jew nefha fiż-żaqq
- int imdardra
- tirremetti
- ikollok id-dijarea
- iżżid fil-piż
- ikollok diffikultà biex tiegħu n-nifs

It-tabib tiegħek jista' jitolbok biex tieqaf tuża din il-mediċina (ara sezzjoni 4).

Jekk id-doża rakkomandata u l-iskeda tal-ġoti jiġu segwiti, sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji hi inqas probabbli.

Problemi bl-emboli tad-demem (avvenimenti tromboemboliċi)

Emboli tad-demem (fil-vini jew fl-arterji) huma aktar probabbli f'nisa li huma tqal. Il-kura għall-infertilità tista' żżid ir-riskju li dan isehh, speċjalment jekk għandek piż żejjed, jew inti jew xi hadd fil-familja tiegħek (xi hadd li jiġi minnek mill-qrib) għandu marda magħrufa bħala l-marda tat-tagħqid tad-demem (trombofilija). Għid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan japplika għalik.

Liwi tal-ovarji

Kien hemm rapporti ta' liwi tal-ovarji (torsjoni tal-ovarji) wara kura b'teknoloġija riproduttiva assistita. Il-liwi tal-ovarji jista' jwaqqaf il-fluss tad-demem għall-ovarji.

Tqala multipla u difetti tat-twelid

Meta tkun qed tirċievi kura b'teknoloġija riproduttiva assistita, il-possibbiltà li jkollok tqala multipla (bħal tewmin) hu l-aktar relatat man-numru ta' embrijuni li jitpoġġew fl-utru tiegħek, il-kwalità tal-embrijuni, u l-età tiegħek. Tqala multipla tista' twassal għal kumplikazzjonijiet mediċi għalik u għat-trabi tiegħek. Barra minn hekk, ir-riskju ta' difetti fit-twelid jista' jkun xi ftit oġġla wara kura għall-infertilità. Dan hu maħsub li jiġri minhabba l-karatteristiċi tal-ġenituri (bħall-età tiegħek, u l-karatteristiċi tal-isperma tas-sieheb tiegħek) u tqala multipla.

Telf ta' tqala

Meta tkun qed tirċievi kura b'teknoloġija riproduttiva assistita, hu aktar probabbli li jkollok korriment milli jekk toħroġ tqila b'mod naturali.

Tqala barra mill-utru (tqala ektopika)

Meta tkun qed tirċievi kura b'teknoloġija riproduttiva assistita, hu aktar probabbli li jkollok tqala barra mill-utru (tqala ektopika) milli jekk toħroġ tqila b'mod naturali. Jekk għandek storja medika ta' mard tat-tubi, għandek riskju miżjud li jkollok tqala ektopika.

Tumuri tal-ovarji u tumuri oħrajn tas-sistema riproduttiva

Kien hemm rapporti ta' tumuri tal-ovarji u tumuri oħrajn tas-sistema riproduttiva f'nisa li rċiew kura għall-infertilità. Mhux magħruf jekk il-kura b'mediċini kontra l-infertilità żżidx ir-riskju ta' dawn it-tumuri f'nisa li mhumieq fertili.

Kundizzjonijiet mediċi oħrajn

Qabel tibda tuża din il-mediċina, għid lit-tabib tiegħek jekk:

- xi tabib ieħor ikun qallek li t-tqala se tkun perikoluża għalik
- għandek mard tal-kliewi jew tal-fwied

Tfal u adolexxenti (taħt it-18-il sena)

Din il-mediċina mhijiex indikata fit-tfal u fl-adolexxenti.

Mediċini oħra u REKOVELLE

Għid lit-tabib jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Tużax din il-mediċina jekk inti tqila jew qed tredda’.

Sewqan u thaddim ta’ magni

Din il-mediċina ma taffettwax il-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

REKOVELLE fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri essenzjalment ‘ħielsa mis-sodium’.

3. Kif għandek tuża REKOVELLE

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek u fid-doża li jkun tak it-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża ta’ REKOVELLE għall-ewwel ċiklu ta’ kura tiegħek se tigi kkalkulata mit-tabib tiegħek billi jintuża l-livell tal-ormon anti-Müllerian (AMH, anti-Müllerian hormone - markatur ta’ kif l-ovarji tiegħek se jirrispondu għall-istimulazzjoni bil-gonadotropins) fid-demmi tiegħek u l-piż tal-ġisem tiegħek. Għalhekk, ir-riżultat tal-AMH minn kampjun ta’ demm (li jittiehed fi żmien l-aħħar 12-il xahar) għandu jkun disponibbli qabel ma tibda l-kura. Il-piż tal-ġisem tiegħek se jitkejjel ukoll qabel ma tibda l-kura. Id-doża ta’ REKOVELLE hi f’mikrogrammi.

Id-doża ta’ REKOVELLE hi fissa għal matul il-perjodu kollu ta’ kura mingħajr l-ebda aġġustamenti biex iżżid jew tnaqqas id-doża tiegħek ta’ kuljum. It-tabib tiegħek se jimmonitorja l-effett tal-kura b’REKOVELLE, u l-kura titwaqqaf meta numru adattat ta’ boroż tal-bajd ikunu preżenti. B’mod ġenerali, inti se tingħata injezzjoni waħda ta’ mediċina msejha gonadotrophin korjoniku uman (hCG, human chorionic gonadotrophin) f’doża ta’ 250 mikrogramma jew 5,000 IU għall-iżvilupp finali tal-follikuli.

Jekk ir-rispons tal-ġisem tiegħek għall-kura jkun batut iżżejjed jew qawwi żżejjed, it-tabib tiegħek jista’ jiddeċiedi li jwaqqaf il-kura b’REKOVELLE. Għaċ-ċiklu ta’ kura li jmiss, it-tabib tiegħek, f’dan il-każ, se jagħtik jew doża ta’ kuljum oghla jew aktar baxxa ta’ REKOVELLE minn qabel.

Kif jingħataw l-injezzjonijiet

L-istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest iridu jiġu segwiti bir-reqqa. Tużax il-pinna mimlija għal-lest jekk is-soluzzjoni jkun fiha l-frak jew jekk is-soluzzjoni ma tidhirx ċara.

L-ewwel injezzjoni ta’ din il-mediċina għandha tingħata taħt is-superviżjoni ta’ tabib jew infermier. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk inti tistax tagħti lilek innifsek dozi addizzjonali ta’ din il-mediċina id-dar, imma biss wara li tirċievi tahrig adegwat.

Din il-mediċina għandha tingħata permezz ta’ injezzjoni eżatt taħt il-ġilda (b’mod subkutanju), ġeneralment fiż-żaqq. Il-pinna mimlija għal-lest tista’ tintuża għal diversi injezzjonijiet.

Jekk tuża REKOVELLE aktar milli suppost

L-effetti li tiegħu żżejjed minn din il-mediċina mhumx magħrufa. Is-sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji jista’ jsel, li hu deskritt f’sezzjoni 4.

Jekk tinsa tuża REKOVELLE

M’għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu. Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek hekk kif tinnota li tkun insejt tiegħu doża.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekundarji serji:

L-ormoni użati fil-kura tal-infertilità bhal din il-medicina, jistgħu jikkawżaw livell għoli ta' attività fl-ovarji (sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji). Is-sintomi jistgħu jinkludu wġiġ, skonfort jew nefha fiż-żaqq, dardir, rimettar, dijarea, zieda fil-piż jew diffikultà biex tiehu n-nifs. Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi, għandek tikkuntattja lil tabib immedjatament.

Ir-riskju li jkollok effett sekundarju hu deskritt mill-kategoriji li ġejjin:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 10):

- Uġiġ ta' ras
- Dardir
- Sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (ara hawn fuq)
- Uġiġ u skonfort pelviku, li jinkludu dawk li jibdwu fl-ovarji
- Gheja

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 100):

- Tibdil fil-burdata
- Nuqqas ta' rqaq/ngħas
- Sturdament
- Dijarea
- Rimettar
- Stitikezza
- Skumdità fiż-żaqq
- Ħruġ ta' demm mill-vagina
- Skonfort fis-sider (li jinkludi wġiġ fis-sider, nefha fis-sider, sensitività fis-sider u/jew uġiġ fin-nipla)

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen REKOVELLE

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest u fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friza.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

REKOVELLE jista' jinħażen f'temperatura ta', jew taħt 25°C għal sa 3 xhur li jinkludi l-perjodu wara l-ewwel użu. Ma jridx jerga' jitpoġġa fil-frigġ u jrid jintrema jekk ma jkunx intuża wara 3 xhur.

Wara l-ewwel użu: 28 jum meta jinħażen f'temperatura ta', jew taħt 25°C .

Fit-tmiem tal-kura, kwalunkwe soluzzjoni mhux użata trid tintrema.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih REKOVELLE

- Is-sustanza attiva hi follitropin delta.
Kull pinna b'hafna doži mimlija għal-lest fiha 36 mikrogramma ta' follitropin delta f'1.08 millilitri ta' soluzzjoni. 1 mL ta' soluzzjoni fih 33.3 mikrogramma ta' follitropin delta f'kull millilitru ta' soluzzjoni.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma phenol, polysorbate 20, L-methionine, sodium sulphate decahydrate, disodium phosphate dodecahydrate, phosphoric acid konċentrat, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher REKOVELLE u l-kontenut tal-pakkett

REKOVELLE hu soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (injezzjoni). Hu disponibbli f'pakketti ta' 1 pinna mimlija għal-lest u 9 labriet tal-injezzjoni bil-pinna.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Id-Danimarka

Manifattur

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 601 05540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' .

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet Għall-Użu

REKOVELLE pinna mimlija għal-lest follitropin delta

Il-fornitur tas-saħħa tiegħek għandu jurik kif tipprepara u tinjetta REKOVELLE bil-mod korrett qabel ma tinjettah għall-ewwel darba.

Tippruvax tinjetta lilek innifsek sakemm il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek ikun uriek il-mod korrett kif tagħti l-injezzjonijiet.

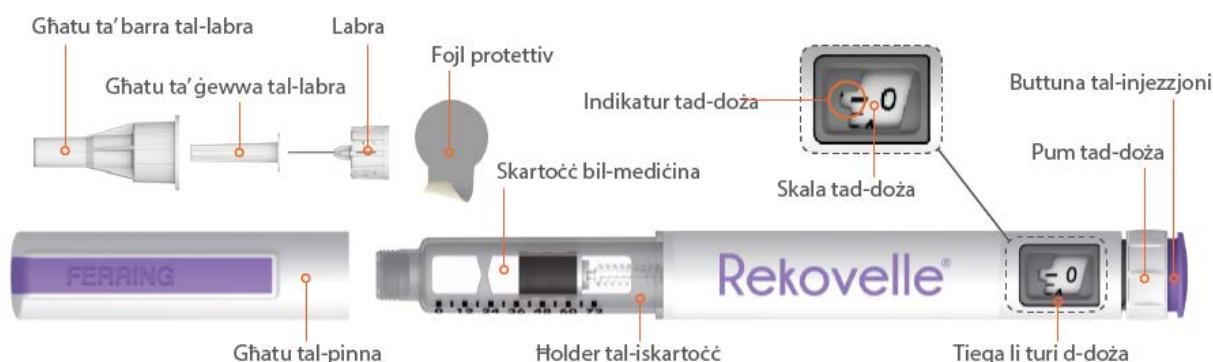
Aqra dan il-fuljett kompletament qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek ta' REKOVELLE u kull darba li tixtri pinna ġdida. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa anki jekk tkun użajt pinna għall-injezzjoni fil-passat. Li tuża l-pinna b'mod ħażin jista' jirriżulta f'li tirċievi doża mhux korretta tal-medicina.

Ċempel lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek (tabib, infermier jew spiżjar) jekk ikollok kwalunkwe mistoqsijiet dwar kif għandek tagħti l-injezzjoni tiegħek ta' REKOVELLE.

Il-pinna mimlija għal-lest REKOVELLE hi pinna li tintrema wara li tintuża, tat-tip iddajalja doża, li tista' tintuża biex tagħti doża aktar minn 1 doża ta' REKOVELLE. Il-pinna hi disponibbli fi 3 qawwiet differenti:

- 12-il mikrogramma/0.36 mL
- 36 mikrogramma/1.08 mL
- 72 mikrogramma/2.16 mL

REKOVELLE pinna mimlija għal-lest u l-partijiet tagħha



Istruzzjonijiet għall-użu – REKOVELLE (follitropin delta) pinna mimlija għal-lest

Tagħrif importanti

- Il-pinna mimlija għal-lest REKOVELLE u l-labar huma għall-użu minn persuna waħda biss u m'għandhomx jinqasmu mal-oħrajn.
- Uża l-pinna biss għall-kundizzjoni medika li għaliha nġatrat riċetta u skont l-istruzzjonijiet tal-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta u ma tistax taqra l-iskala tad-doża fuq il-pinna, tużax din il-pinna mingħajr għajnuna. Fittex għajnuna mingħand persuna li jkollha vista tajba u li tkun imħarrġa biex tuża l-pinna.
- Ċempel lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jew rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji tal-kuntatt) qabel ma tagħti l-injezzjoni REKOVELLE tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Informazzjoni importanti dwar il-pinna mimlija għal-lest REKOVELLE

Il-pinna tista' tiġi ddajaljata biex tagħti doża minn 0.33 mikrogramma sa 20 mikrogramma ta' REKOVELLE f'inkrementi mmarkati ta' 0.33 mikrogramma. Ara "Eżempji ta' kif tiddajalja doża" fuq Paġna 20 sa 21¹.

- L-iskala tad-doża tal-pinna hi enumerata minn 0 sa 20 mikrogramma.
- Kull numru huwa sseparat minn żewġ linji, kull linja hi ugwali għal inkrement wieħed ta' 0.33 mikrogrammi.
- Meta ddawwar id-*dial* fuq id-doża tiegħek, inti se tisma' klikk u tħoss reżistenza fuq id-*dial* għal kull inkrement. Dan biex jgħinek tiddajalja d-doża korretta tiegħek.

Tindif

- Jekk ikun meħtieġ, il-parti ta' barra tal-pinna tiegħek tista' titnaddaf b'ċarruta niedja bl-ilma.
- Tpoġġix il-pinna fl-ilma jew fi kwalunkwe likwidu ieħor.

Hażna

- Dejjem aħżen il-pinna bl-għatu tal-pinna dejjem fuq il-pinna u mingħajr labra mwahhla.
- Tużax il-pinna wara d-data ta' meta tiskadi (JIS) stampata fuq it-tikketta tal-pinna.
- Tahżinx il-pinna f'temperaturi estremi, dawl dirett tax-xemx jew kundizzjonijiet keshin hafna, bħal f'karozza jew freezer.
- Aħżen il-pinna f'post li jkun 'il bogħod minn fejn jistgħu jilhqquh it-tfal u kwalunkwe persuna li ma tkunx giet imħarrġa biex tuża l-pinna.

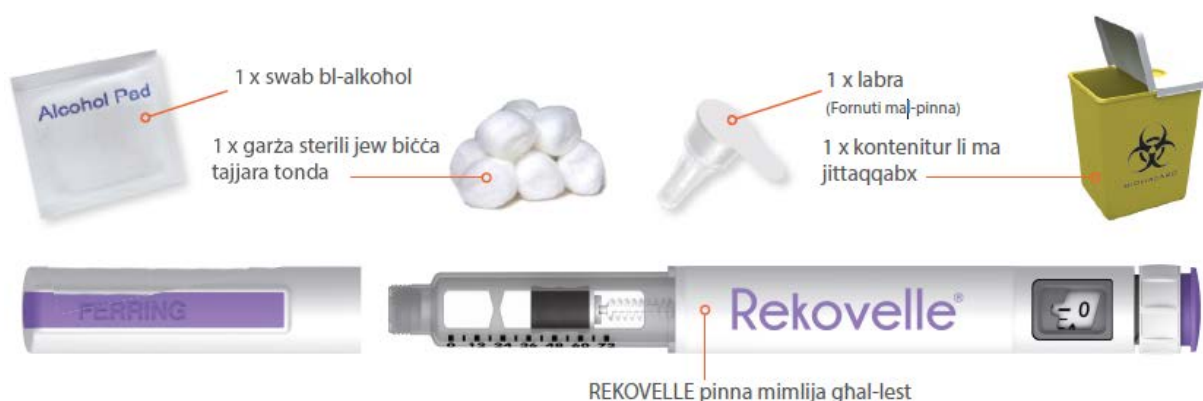
Qabel l-użu:

- Aħżen il-pinna fi friġġ f'temperatura bejn 2°C sa 8°C. Tagħmilhiex fil-friża.
- Jekk tahżinha barra mill-friġġ (f'temperatura ta', jew taħt, 25°C), il-pinna se ddum sa 3 xhur, li tinkludi l-perjodu li fih tkun qed tintuża. Armi l-pinna jekk ma tkunx intużat wara 3 xhur.

Wara l-ewwel użu (perjodu li fih tkun qed tintuża):

- Il-pinna tista' tinħażen għal massimu ta' 28 jum f'temperatura ta', jew taħt, 25°C. Tiffriżahix.

Provisti li se tkun teħtieġ biex tagħti l-injezzjoni tiegħek tra' REKOVELLE



Qabel l-użu – (Pass 1)

Pass 1:

- Aħsel idejk.
- Iċċekkja l-pinna biex tara li ma jkunx fiha ħsara. Tużax il-pinna jekk ikun fiha l-ħsara.
- Iċċekkja l-pinna (skartoċċ) biex tara li l-mediċina tkun ċara u li ma jkunx fiha frak. Tużax pinna li jkun fiha l-frak jew mediċina mhux ċara fl-iskartoċċ.
- Aċċerta ruhek li jkollok il-pinna korretta bil-qawwa korretta.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-pinna.



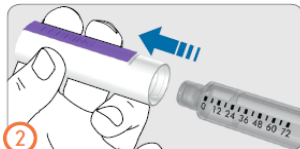
Kif twaħħal il-labra – (Pass 2 sa 6)

Importanti:

- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.
- Uża biss il-labar li jintużaw darba biss, tat-tip *click-on*, li huma fornuti mal-pinna.

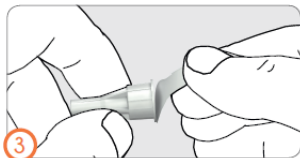
Pass 2:

- Nehhi l-ghatu tal-pinna.



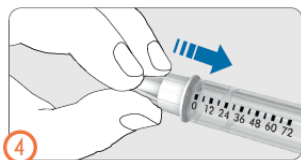
Pass 3:

- Iġbed il-fojl protettiv mil-labra.



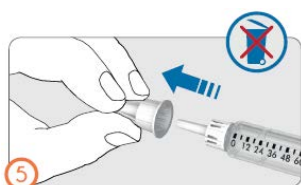
Pass 4:

- Ikklikkja fuq il-labra.
- Int se tisma' jew thoss klikk meta l-labra tehel b'mod sigur.
- Tista' wkoll tinwita l-labra. Meta thoss f'tit rezistenza, dan ifisser li l-labra tkun wehlet b'mod sigur.



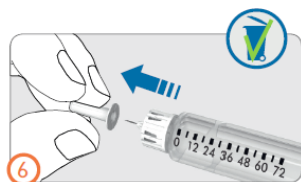
Pass 5:

- Iġbed l-għatu ta' barra tal-labira.
- Tarmix l-għatu ta' barra tal-labira. Se jkun hemm bżonnha biex tarmi l-labira wara li tinjetta l-medicina.



Pass 6:

- Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labira u armih.



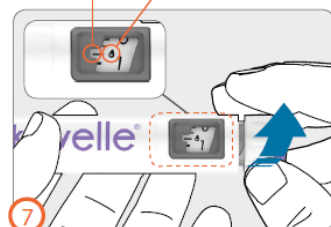
Kif tipprepara l-labira (*Priming*) – (Pass 7 sa 9)

- Qabel ma tuża l-pinna għall-ewwel darba, se jkun hemm bżonn li tneħhi l-bżieġaq tal-arja mill-iskartoċċ (*Priming*) biex tirċievi d-doża korretta tal-medicina.
- Ipprajmja l-pinna tiegħek biss l-ewwel darba li tużaha.
- Wettaq Passi 7 sa 9 anki jekk ma tarax bżieġaq tal-arja.
- Jekk il-pinna tkun diġà intużat, ipproċedi direttament għal Pass 10.

Pass 7:

- Dawwar il-pum tad-doża lejn il-lemin sakemm is-simbolu tal-qatra jkun bi dritt l-indikatur tad-doża.
- Jekk tiddajalja doża mhux korretta tal-*Priming*, id-doża tal-*Priming* tista' tiġi korretta jew 'il fuq jew 'il isfel mingħajr telf ta' medicina, billi ddawwar il-pum tad-doża fi kwalunkwe direzzjoni sakemm is-simbolu tal-qatra jkun bi dritt tal-indikatur tad-doża.

Indikatur tad-doża Simbolu ta' qatra



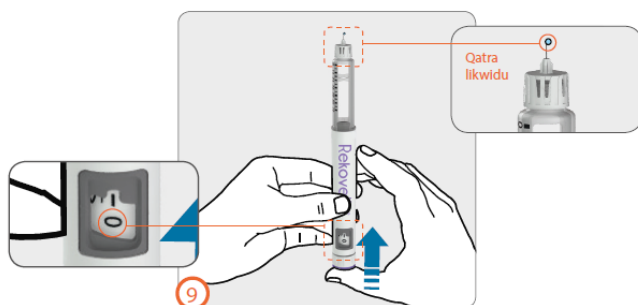
Pass 8:

- Żomm il-pinna bil-labira thares 'il fuq.
 - Tektek b'sebgħek fuq il-*holder* tal-iskartoċċ biex kwalunkwe bżieġaq tal-arja fl-iskartoċċ jitilgħu fin-naħa ta' fuq tal-iskartoċċ.



Pass 9:

- Bil-labira li tkun għadha tippona 'l fuq (lil hemm mill-wiċċ), aghfas 'l isfel kemm tista' l-buttuna tal-injezzjoni sakemm tara n-numru '0' allinjat mal-indikatur tad-doża.
- Iċċekkja li qatra ta' likwidu tidher fil-ponta tal-labira.
- Jekk ma tidher l-ebda qatra(qtar), irrepiti Passi 7 sa 9 (*Priming*) sakemm tidher qatra.
- Jekk ma tidher l-ebda qatra wara 5 tentattivi, neħhi l-labira (Ara Pass 13), waħhal labira ġdida (Ara Passi 3 sa 6), u irrepiti l-*Priming* (Ara Passi 7 sa 9).
- Jekk tibqa' ma tarax qatra wara li tkun użajt siringa ġdida, ipprova pinna ġdida.



Kif tiddajalja d-doża – (Pass 10)

Ara “Eżempji ta’ kif tiddajalja doża” fuq Paġna 20 sa 21¹.

Pass 10:

- Dawwar il-pum tad-doża lejn il-lemin sakemm l-linji tad-doża li għaliha nġhatat riċetta tkun bi dritt mal-indikatur tal-doża fit-tieqa li turi d-doża.
- Id-doża tista' tiġi korretta jew 'il fuq jew 'l isfel mingħajr telf ta' mediċina, billi ddawwar il-pum tad-doża fi kwalunkwe direzzjoni sakemm id-doża korretta tkun bi dritt tal-indikatur tad-doża.
- Tagħfasx il-buttuna tal-injezzjoni meta tkun qed tiddajalja d-doża biex tevita telf ta' mediċina.



Kif taqşam id-doża:

- Jista' jkollok bżonn aktar minn pinna waħda biex tagħti b'mod komplet id-doża li għaliha nġhatajt riċetta.
- Jekk ma tkunx tista' tiddajalja d-doża shiha tiegħek, dan ifisser li ma jkunx fadal biżżejjed mediċina fil-pinna. Se jkollok bżonn tagħti injezzjoni ta' doża maqsuma jew tarmi l-pinna li qed tuża issa u tuża pinna ġdida għall-injezzjoni tiegħek.

Ara “Kif tagħti doża maqsuma ta’ REKOVELLE” fuq Paġna 22 sa 23¹ għal eżempji ta’ kif tikkalkula u tiegħu nota tad-doża maqsuma tiegħek.

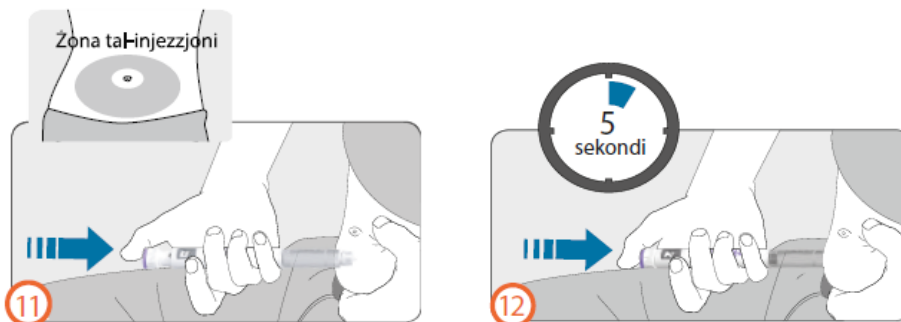
Kif tinjetta d-doża – (Pass 11 sa 12)

Importanti:

- Tużax il-pinna jekk il-mediċina jkun fiha l-frak jew jekk il-mediċina ma tkunx ċara.
- Aqra Pass 11 u 12 fuq Paġna 14 u 15¹ qabel ma tagħti l-injezzjoni tiegħek.
- Din il-mediċina għandha tingħata permezz ta’ injezzjoni eżatt taħt il-ġilda (b’mod subkutanju) fiż-żona tal-istonku (fiż-żaqq).
- Uża sit ġdid tal-injezzjoni għal kull injezzjoni biex tbaxxi r-riskju ta’ reazzjonijiet tal-ġilda bħal ħmura u irritazzjoni.
- Tinjetta f’żona li tkun bl-uġiġħ (sensittiva), imbengla, ħamra, iebsa, biċ-ċikatriċi jew fejn ikollok *stretch marks*.

Pass 11 u 12:

- Imsaħ il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni b’biċċa tajjara bl-alkoħol biex tnaddafha. Tmissx din iż-żona mill-ġdid qabel ma tagħti l-injezzjoni tiegħek.
- Żomm il-pinna b’tali mod li t-tieqa li turi d-doża tkun tidher waqt l-injezzjoni.
- Oqros il-ġilda tiegħek u dahhal il-labra dritt ġol-ġilda tiegħek kif uriek il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek. Tmissx il-buttuna tal-injezzjoni għalissa.
- Wara l-labra tkun iddahhlet, poġġi sebgħek il-kbir fuq il-buttuna tal-injezzjoni.
- Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni ’l isfel kemm jista’ jkun u żommha f’dik il-pożizzjoni.
- Kompli aghfas il-buttuna tal-injezzjoni ’l isfel, u meta tara n-numru ‘0’ bi dritt mal-indikatur tad-doża, stenna għal 5 sekondi (bil-mod għodd sa 5). Dan biex taċċerta ruhek li tiegħu d-doża shiha tiegħek.



- Wara l-tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni ’l isfel għal 5 sekondi, erħi l-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad bil-mod neħhi l-labra mis-sit tal-injezzjoni billi tiġbidha dritt ’il barra minn ġol-ġilda.
- Jekk ikun hemm id-demm fis-sit tal-injezzjoni, aghfas bil-mod biċċa garża jew tajjara fuq is-sit tal-injezzjoni.

Nota:

- Tmejilx il-pinna waqt l-injezzjoni u waqt li tkun qed tnehhija minn ġol-ġilda.
- Li tmejjel il-pinna jista’ jikkawża li l-labra titgħawweġ jew tinkiser.
- Jekk labra miksura tibqa’ mwahħla ġol-ġisem jew tibqa’ taħt il-ġilda, fittex għajjnuna medika immedjatament.

Kif Tarmi l-Labra – (Pass 13)

Pass 13:

- Poġġi f’postu bir-reqqa l-ġhatu ta’ barra tal-labra fuq il-labra billi timbotta b’mod sod (A).
- Holl il-labra billi ddawwar lejn ix-xellug biex tneħhi l-labra mill-pinna (B+C).
- Armi l-labra użata b’attenzjoni (D).

- Ara “Rimi” fuq Pagna 18¹.



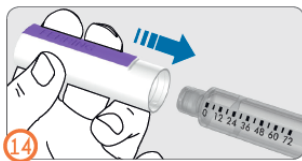
Nota:

- Dejjem nehhi l-labra wara kull użu. Il-labar għandhom jintużaw darba biss.
- Tahzinx il-pinna bil-labra mwahhla magħha.

Poġġi f'postu l-ghatu tal-pinna – (Pass 14)

Pass 14:

- Poġġi f'postu b'mod sod l-ghatu tal-pinna fuq il-pinna, għall-protezzjoni bejn l-injezzjonijiet.



Nota:

- L-ghatu tal-pinna mhux se jiffittja fuq il-labra.
- Jekk tkun se tagħti injezzjoni b'doża maqsuma, armi l-pinna biss meta tkun vojta.
- Jekk tkun se tuża pinna ġdida biex tagħti d-doża sħiħa li għaliha ngħatajt ricetta minflok ma tagħti injezzjoni ta' doża maqsuma, armi l-pinna tiegħek meta ma jkunx hemm biżżejjed medicina fil-pinna għal doża sħiħa.
- Żomm l-ghatu tal-pinna fuq il-pinna meta ma tkunx qed tintuża.

Rimi

Labar:

Poġġi l-labar użati tiegħek f'kontenitur li jkun rezistenti għat-titqib, bħal kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta, immedjatament wara l-użu. Tarmix il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta mal-iskart tad-dar tiegħek.

Jekk ma jkollokx kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta, tista' tuża kontenitur domestiku li jkun:

- magħmul minn plastik b'saħħtu,
- jkun jista' jingħalaq b'għatu li jkun jagħlaq b'mod issikkat, u li jkun rezistenti għat-titqib, u li minnu, l-labar ma jkunux jistgħu joħorġu.
- li jkun vertikali u stabbli waqt l-użu,
- rezistenti għat-tnixxigħat, u
- jkun fih tikketta kif suppost li twissi dwar il-preżenza ta' skart perikoluż ġol-kontenitur.

REKOVELLE pinen mimlija għal-lest:

- Armi l-pinen użati tiegħek skont ir-regolamenti lokali dwar l-iskart.

Eżempji ta' kif tiddajalja doża

Eżempji ta' kif tiddajalja doża billi tuża l-pinna mimlija għal-lest REKOVELLE tiegħek

It-tabella t'hawn taht turi eżempji ta' doži li għalihom ingħatat riċetta, kif tiddajalja l-eżempji tad-doži li għalihom ingħatat riċetta, u kif tidher it-tieqa li turi d-doża għad-doži li għalihom ingħatat riċetta.

Eżempji ta' doża li għaliha ngħatat riċetta (f'mikrogrammi)	Doża biex tiddajalja fuq il-pinna	It-tieqa li turi d-doża tad-doża li għaliha ngħatajt riċetta, bħala eżempju
0.33	0 u 1 linja (Iddajalja sa 0 u 1 klikk)	
0.66 (doża Priming)	0 u 2 linji (Iddajalja sa 0 u 2 klikks)	
2.33	2 u 1 linja (Iddajalja sa 2 u 1 klikk)	
11.00	11 (Iddajalja sa 11)	
12.33	12 u 1 linja (Iddajalja sa 12 u 1 klikk)	
18.66	18 u 2 linji (Iddajalja sa 18 u 2 klikks)	

20.00	20 (Iddajalja sa 20)	
-------	----------------------	--

Kif taghti doża maqsuma ta' REKOVELLE

Jekk ma tkunx tista' tiddajalja d-doża shiha li għaliha ngħatajt riċetta fil-pinna tiegħek, dan ifisser li ma jkunx fadal biżżejjed medikament fil-pinna biex tingħata d-doża shiha. Se jkollok bżonn li tagħti parti mid-doża tiegħek li għaliha ngħatajt riċetta billi tuża l-pinna kurrenti tiegħek, u l-bqija tad-doża billi tuża pinna ġdida (injezzjoni ta' doża maqsuma), jew tista' tarmi l-pinna li tkun qed tuża u uża pinna ġdida biex tagħti d-doża shiha tiegħek li għaliha ngħatajt riċetta f' l-injezzjoni. Jekk tiddeċiedi li tagħti injezzjoni ta' doża maqsuma, segwi dawn l-istruzzjonijiet u iktib kemm medikament għandek tagħti billi tuża d-djarju tad-doża maqsuma fuq Paġna 23¹.

- Kolonna A turi eżempju ta' doża li għaliha ngħatajt riċetta. Ikteb id-doża tiegħek li għaliha ngħatajt riċetta f'kolonna A.
- Kolonna B turi eżempju tad-doża li jkun fadal fil-pinna (dan hu uguali għall-ammont li inti tkun tista' tiddajalja).
- Ikteb id-doża li jkun fadal fil-pinna tiegħek f'kolonna B. Agħti l-injezzjoni billi tuża l-bqija tal-medikament li jkun fadal fil-pinna tiegħek.
- Ipprepara u pprajmja pinna ġdida (Pass 1 sa 9).
- Ikkalkula u ikteb id-doża li jkun fadal biex tiġi injettata f'kolonna C billi tnaqqas in-numru f'kolonna B min-numru f'kolonna A. Uża *calculator* biex tiċċekkja r-riżultat jekk ikun hemm bżonn.
- Ara "Eżempji ta' kif tiddajalja doża" fuq Paġna 20 sa 21¹ jekk ikun meħtieġ.
- Id-doži għandhom jitqarbru (*rounded*) lejn l-eqreb inkrement, X.00, X.33 jew X.66 mikrogrammi. Pereżempju, jekk in-numru f'kolonna C ikun 5.34, qarreb id-doża li jkun fadal għal 5.33. Pereżempju, jekk in-numru f'kolonna C ikun 9.67, qarreb id-doża li jkun fadal għal 9.66.
- Ċempel lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet dwar kif tikkalkula d-doża maqsuma tiegħek.
- Injetta l-bqija tad-doża tal-medikament (in-numru f'kolonna C) billi tuża l-pinna l-ġdida tiegħek biex tagħti l-bqija tad-doża li għaliha ngħatajt riċetta.

Djarju tad-doża maqsuma

A Doża Mogħtija b'Riċetta	B Doża li jkun fadal fil-pinna (Doża murija fl-indikatur tad-doża fit-tieqa li turi d-doża)	C = A li minnha tnaqqas B Doża biex tinjetta fil-pinna l-ġdida (Doża murija fl-indikatur tad-doża fit-tieqa li turi d-doża)
11.33	4.00 (4)	7.33 (7 u 1 linja (Iddajalja sa 7 u 1 klikk))
12.66	12.33 (12 u 1 linja (12 u 1 klikk))	0.33 (0 u 1 linja (Iddajalja sa 0 u 1 klikk))
11.00	3.00 (3)	8.00 (8 (Iddajalja sa 8))
12.00	6.66 (6 u 2 linji (6 u 2 klikks))	Qarreb 5.34 għal 5.33 (5 u 1 linja (Iddajalja sa 5 u 1 klikk))
18.33	8.66 (8 u 2 linji (8 u 2 klikks))	Qarreb 9.67 għal 9.66 (9 u 2 linji (Iddajalja sa 9 u 2 klikks))

Mistoqsijiet li Jsiru Sikwit (FAQ, *Frequently Asked Questions*)

1. Il-pass tal-*Priming* hu meħtieġ qabel kull injezzjoni?
 - Le. Il-*Priming* irid jitwettaq biss qabel ma tagħti l-ewwel injezzjoni b'pinna ġdida.
2. Kif inkun naf li l-injezzjoni tkun tlestiet?
 - Il-buttuna tal-injezzjoni tkun imbuttata 'l isfel kemm jista' jkun sakemm tieqaf.
 - In-numru '0' ikun bi dritt mal-indikatur tad-doża.
 - Inti tkun għoddejt bil-mod sa 5 filwaqt li tkun għadek qed iżżomm il-buttuna tal-injezzjoni imbuttata 'l isfel u l-labra tkun għadha ġol-ġilda tiegħek.
3. Għaliex għandi ngħodd sa 5 waqt li nżomm il-buttuna tal-injezzjoni?
 - Li iżżomm il-buttuna tal-injezzjoni għal 5 sekondi jippermetti li d-doża shiħa tkun injettata u assorbita taħt il-ġilda tiegħek.
4. X'jigri jekk il-pum tad-doża ma jkunx jista' jiddawwar sad-doża meħtieġa?
 - L-iskartoċċ fil-pinna jista' ma jkunx fadallu biżżejjed mediċina biex jagħti id-doża li għaliha ngħatajt riċetta.
 - Il-pinna ma tħallix tiddajalja doża ikbar mid-doża li jkun fadal fl-iskartoċċ.
 - Inti tista' tinjetta l-mediċina li jkun fadal fil-pinna u tagħti d-doża li għaliha ngħatajt riċetta, b'pinna ġdida (doża maqsuma), jew tuża pinna ġdida biex tagħti d-doża shiħa li għaliha ngħatajt riċetta.

Twissijiet

- Tużax pinna jekk tkun twaqqgħet jew tkun ħabtet ma' wcuħ ibsin.
- Jekk il-buttuna tal-injezzjoni ma tkunx faċli li timbuttaha 'l isfel, tużax forza. Ibdel il-labra. Jekk il-buttuna tal-injezzjoni xorta ma tkunx faċli li timbuttaha wara li tibdel il-labra, uża pinna ġdida.
- Tippruvax issewwi pinna bil-ħsara. Jekk pinna tigrilha l-ħsara, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jew rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji tal-kuntatt).

Informazzjoni addizzjonali

Labar

Il-labar huma furnuti mal-pinna tiegħek. Jekk ikollok bżonn ta' labar addizzjonali, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek. Uża biss labar li jigu mal-pinna mimlija għal-lest REKOVELLE tiegħek, jew dak li jaħtik riċetta għalih il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kuntatt

Jekk ikollok kwalunkwe mistoqsijiet jew problemi fir-rigward tal-pinna, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jew rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji tal-kuntatt).

-
1. In-numri tal-paġna jirreferu għall-fuljett ta' Istruzzjonijiet Għall-Użu stampat, u mhux għan-numru attwali tal-paġna f'dan id-dokument.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

REKOVELLE 72 mikrogramma/2.16 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest follitropin delta

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum REKOVELLE u għalxiex jintuża
2. X'għandek bżonn tkun taf qabel ma tuża REKOVELLE
3. Kif għandek tuża REKOVELLE
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen REKOVELLE
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum REKOVELLE u għalxiex jintuża

REKOVELLE fih follitropin delta, ormon li jstimula l-follikuli (follicle stimulating hormone) li jappartjeni għall-familja ta' ormoni msejha gonadotropins. Gonadotropins huma involuti fir-riproduzzjoni u l-fertilità.

REKOVELLE jintuża fil-kura ta' infertilità fin-nisa u f'nisa li jkunu qed jirċievu programmi ta' riproduzzjoni assistita, bħal fertilizzazzjoni *in vitro* (IVF) u injezzjoni ta' sperma intraċitoplazmatika (ICSI, intracytoplasmic sperm injection). REKOVELLE jstimula l-ovarji biex jikbru u jiżviluppaw ħafna boroż ta' bajd ('follikuli'), li minnhom jingabar il-bajd u jiġi ffertilizzat fil-laboratorju (*in vitro*).

2. X'għandek bżonn tkun taf qabel ma tuża REKOVELLE

Qabel ma tibda l-kura b'din il-medicina, tabib għandu jiċċekkja lilek u lis-sieheb tiegħek għall-kawżi possibbli tal-problemi tal-infertilità tagħkom.

Tużax REKOVELLE

- jekk int allergika għal ormon li jstimula l-follikuli jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6)
- jekk int għandek tumor tal-utru, tal-ovarji, tas-sider, tal-glandola pitwitarja jew tal-ipotalamu
- jekk int għandek ovarji mkabbra jew ċisti fuq l-ovarji tiegħek (hlief jekk ikunu kkawżati minn mard policistiku tal-ovarji)
- jekk int tbat i minn hrug ta' demm mill-vagina mingħajr kwalunkwe kawża magħrufa
- jekk int kellek menopawza bikrija
- jekk int għandek malformazzjonijiet tal-organi sesswali, li jagħmlu tqala normali impossibbli
- jekk int għandek fibrojdi fl-utru, li jagħmlu tqala normali impossibbli

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża REKOVELLE.

Sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji

Gonadotropins bħal din il-mediċina, jistgħu jikkawżaw is-sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji. Dan jiġri meta l-follikuli tiegħek jiżviluppaw iżżejjed u jsiru ċisti kbar.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk:

- għandek uġiġ, skonfort jew nefha fiż-żaqq
- int imdardra
- tirremetti
- ikollok id-dijarea
- iżżid fil-piż
- ikollok diffikultà biex tiegħu n-nifs

It-tabib tiegħek jista' jitolbok biex tieqaf tuża din il-mediċina (ara sezzjoni 4).

Jekk id-doża rakkomandata u l-iskeda tal-ġoti jiġu segwiti, sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji hi inqas probabbli.

Problemi bl-emboli tad-demem (avvenimenti tromboemboliċi)

Emboli tad-demem (fil-vini jew fl-arterji) huma aktar probabbli f'nisa li huma tqal. Il-kura għall-infertilità tista' żżid ir-riskju li dan isehh, speċjalment jekk għandek piż żejjed, jew inti jew xi hadd fil-familja tiegħek (xi hadd li jiġi minnek mill-qrib) għandu marda magħrufa bħala l-marda tat-tagħqid tad-demem (trombofilija). Għid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li dan japplika għalik.

Liwi tal-ovarji

Kien hemm rapporti ta' liwi tal-ovarji (torsjoni tal-ovarji) wara kura b'teknoloġija riproduttiva assistita. Il-liwi tal-ovarji jista' jwaqqaf il-fluss tad-demem għall-ovarji.

Tqala multipla u difetti tat-twelid

Meta tkun qed tirċievi kura b'teknoloġija riproduttiva assistita, il-possibbiltà li jkollok tqala multipla (bħal tewmin) hu l-aktar relatat man-numru ta' embrijuni li jitpoġġew fl-utru tiegħek, il-kwalità tal-embrijuni, u l-età tiegħek. Tqala multipla tista' twassal għal kumplikazzjonijiet mediċi għalik u għat-trabi tiegħek. Barra minn hekk, ir-riskju ta' difetti fit-twelid jista' jkun xi ftit oġġla wara kura għall-infertilità. Dan hu maħsub li jiġri minhabba l-karatteristiċi tal-ġenituri (bħall-età tiegħek, u l-karatteristiċi tal-isperma tas-sieheb tiegħek) u tqala multipla.

Telf ta' tqala

Meta tkun qed tirċievi kura b'teknoloġija riproduttiva assistita, hu aktar probabbli li jkollok korriment milli jekk toħroġ tqila b'mod naturali.

Tqala barra mill-utru (tqala ektopika)

Meta tkun qed tirċievi kura b'teknoloġija riproduttiva assistita, hu aktar probabbli li jkollok tqala barra mill-utru (tqala ektopika) milli jekk toħroġ tqila b'mod naturali. Jekk għandek storja medika ta' mard tat-tubi, għandek riskju miżjud li jkollok tqala ektopika.

Tumuri tal-ovarji u tumuri oħrajn tas-sistema riproduttiva

Kien hemm rapporti ta' tumuri tal-ovarji u tumuri oħrajn tas-sistema riproduttiva f'nisa li rċiew kura għall-infertilità. Mhux magħruf jekk il-kura b'mediċini kontra l-infertilità żżidx ir-riskju ta' dawn it-tumuri f'nisa li mhumiex fertili.

Kundizzjonijiet mediċi oħrajn

Qabel tibda tuża din il-mediċina, għid lit-tabib tiegħek jekk:

- xi tabib ieħor ikun qallek li t-tqala se tkun perikoluża għalik
- għandek mard tal-kliewi jew tal-fwied

Tfal u adolexxenti (taħt it-18-il sena)

Din il-mediċina mhijiex indikata fit-tfal u fl-adolexxenti.

Mediċini oħra u REKOVELLE

Għid lit-tabib jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Tużax din il-mediċina jekk inti tqila jew qed tredda’.

Sewqan u thaddim ta’ magni

Din il-mediċina ma taffettwax il-ħila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

REKOVELLE fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri essenzjalment ‘ħielsa mis-sodium’.

3. Kif għandek tuża REKOVELLE

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek u fid-doża li jkun tak it-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża ta’ REKOVELLE għall-ewwel ċiklu ta’ kura tiegħek se tigi kkalkulata mit-tabib tiegħek billi jintuża l-livell tal-ormon anti-Müllerian (AMH, anti-Müllerian hormone - markatur ta’ kif l-ovarji tiegħek se jirrispondu għall-istimulazzjoni bil-gonadotropins) fid-demm tiegħek u l-piż tal-ġisem tiegħek. Għalhekk, ir-riżultat tal-AMH minn kampjun ta’ demm (li jittiehed fi żmien l-aħħar 12-il xahar) għandu jkun disponibbli qabel ma tibda l-kura. Il-piż tal-ġisem tiegħek se jitkejjel ukoll qabel ma tibda l-kura. Id-doża ta’ REKOVELLE hi f’mikrogrammi.

Id-doża ta’ REKOVELLE hi fissa għal matul il-perjodu kollu ta’ kura mingħajr l-ebda aġġustamenti biex iżżid jew tnaqqas id-doża tiegħek ta’ kuljum. It-tabib tiegħek se jimmonitorja l-effett tal-kura b’REKOVELLE, u l-kura titwaqqaf meta numru adattat ta’ boroż tal-bajd ikunu preżenti. B’mod ġenerali, inti se tingħata injezzjoni waħda ta’ mediċina msejha gonadotrophin korjoniku uman (hCG, human chorionic gonadotrophin) f’doża ta’ 250 mikrogramma jew 5,000 IU għall-iżvilupp finali tal-follikuli.

Jekk ir-rispons tal-ġisem tiegħek għall-kura jkun batut iżżejjed jew qawwi żżejjed, it-tabib tiegħek jista’ jiddeċiedi li jwaqqaf il-kura b’REKOVELLE. Għaċ-ċiklu ta’ kura li jmiss, it-tabib tiegħek, f’dan il-każ, se jagħtik jew doża ta’ kuljum oghla jew aktar baxxa ta’ REKOVELLE minn qabel.

Kif jingħataw l-injezzjonijiet

L-istruzzjonijiet għall-użu tal-pinna mimlija għal-lest iridu jiġu segwiti bir-reqqa. Tużax il-pinna mimlija għal-lest jekk is-soluzzjoni jkun fiha l-frak jew jekk is-soluzzjoni ma tidhirx ċara.

L-ewwel injezzjoni ta’ din il-mediċina għandha tingħata taħt is-superviżjoni ta’ tabib jew infermier. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk inti tistax tagħti lilek innifsek dozi addizzjonali ta’ din il-mediċina id-dar, imma biss wara li tirċievi taħriġ adegwat.

Din il-mediċina għandha tingħata permezz ta’ injezzjoni eżatt taħt il-ġilda (b’mod subkutanju), ġeneralment fiż-żaqq. Il-pinna mimlija għal-lest tista’ tintuża għal diversi injezzjonijiet.

Jekk tuża REKOVELLE aktar milli suppost

L-effetti li tiegħu żżejjed minn din il-mediċina mhumex magħrufa. Is-sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji jista’ jsejtni, li hu deskritt f’sezzjoni 4.

Jekk tinsa tuża REKOVELLE

M’għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu. Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek hekk kif tinnota li tkun insejt tiegħu doża.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekundarji serji:

L-ormoni użati fil-kura tal-infertilità bhal din il-medicina, jistgħu jikkawżaw livell għoli ta' attività fl-ovarji (sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji). Is-sintomi jistgħu jinkludu wġiġ, skonfort jew nefha fiż-żaqq, dardir, rimettar, dijarea, zieda fil-piż jew diffikultà biex tiehu n-nifs. Jekk ikollok kwalunkwe minn dawn is-sintomi, għandek tikkuntattja lil tabib immedjatament.

Ir-riskju li jkollok effett sekundarju hu deskritt mill-kategoriji li ġejjin:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 10):

- Uġiġ ta' ras
- Dardir
- Sindrome tal-iperstimulazzjoni tal-ovarji (ara hawn fuq)
- Uġiġ u skonfort pelviku, li jinkludu dawk li jibdwu fl-ovarji
- Gheja

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 100):

- Tibdil fil-burdata
- Nuqqas ta' rqaq/ngħas
- Sturdament
- Dijarea
- Rimettar
- Stitikezza
- Skumdità fiż-żaqq
- Hruġ ta' demm mill-vagina
- Skonfort fis-sider (li jinkludi wġiġ fis-sider, nefha fis-sider, sensitività fis-sider u/jew uġiġ fin-nipla)

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen REKOVELLE

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna mimlija għal-lest u fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Tagħmlux fil-friza.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

REKOVELLE jista' jinħażen f'temperatura ta', jew taħt 25°C għal sa 3 xhur li jinkludi l-perjodu wara l-ewwel użu. Ma jridx jerga' jitpoġġa fil-frigġ u jrid jintrema jekk ma jkunx intuża wara 3 xhur.

Wara l-ewwel użu: 28 jum meta jinħażen f'temperatura ta', jew taħt 25°C .

Fit-tmiem tal-kura, kwalunkwe soluzzjoni mhux użata trid tintrema.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih REKOVELLE

- Is-sustanza attiva hi follitropin delta.
Kull pinna mimlija għal-lest bi skartoċċ b'ħafna doži fiha 72 mikrogramma ta' follitropin delta f'2.16 millilitri ta' soluzzjoni. 1 mL ta' soluzzjoni fih 33.3 mikrogramma ta' follitropin delta f'kull millilitru ta' soluzzjoni.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma phenol, polysorbate 20, L-methionine, sodium sulphate decahydrate, disodium phosphate dodecahydrate, phosphoric acid konċentrat, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher REKOVELLE u l-kontenut tal-pakkett.

REKOVELLE hu soluzzjoni ċara u bla kulur għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest (injezzjoni). Hu disponibbli f'pakketti ta' 1 pinna mimlija għal-lest u 15-il labra tal-injezzjoni bil-pinna.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Id-Danimarka

Manifattur

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' .

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet Għall-Użu

REKOVELLE pinna mimlija għal-lest follitropin delta

Il-fornitur tas-saħħa tiegħek għandu jurik kif tipprepara u tinjetta REKOVELLE bil-mod korrett qabel ma tinjettah għall-ewwel darba.

Tippruvax tinjetta lilek innifsek sakemm il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek ikun uriek il-mod korrett kif tagħti l-injezzjonijiet.

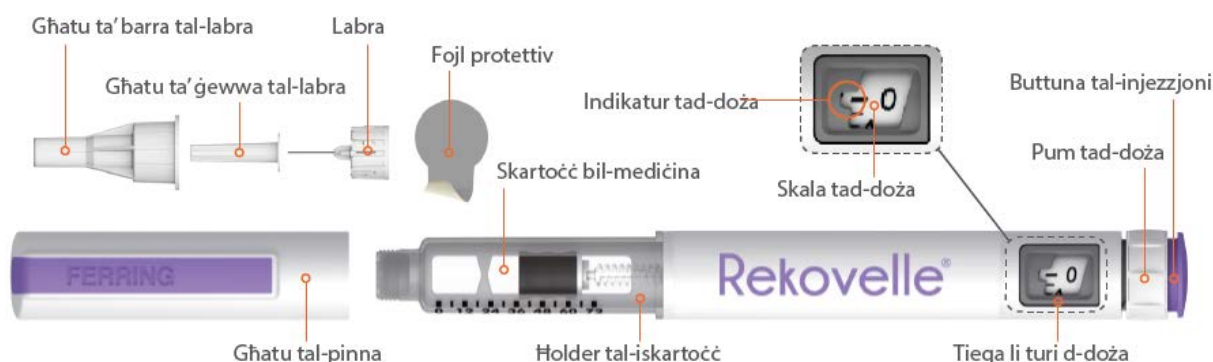
Aqra dan il-fuljett kompletament qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek ta' REKOVELLE u kull darba li tixtri pinna ġdida. Jista' jkun hemm informazzjoni ġdida. Segwi l-istruzzjonijiet bir-reqqa anki jekk tkun użajt pinna għall-injezzjoni fil-passat. Li tuża l-pinna b'mod ħażin jista' jirriżulta f'li tirċievi doża mhux korretta tal-medicina.

Ċempel lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek (tabib, infermier jew spiżjar) jekk ikollok kwalunkwe mistoqsijiet dwar kif għandek tagħti l-injezzjoni tiegħek ta' REKOVELLE.

Il-pinna mimlija għal-lest REKOVELLE hi pinna li tintrema wara li tintuża, tat-tip iddajalja doża, li tista' tintuża biex tagħti doża aktar minn 1 doża ta' REKOVELLE. Il-pinna hi disponibbli fi 3 qawwiet differenti:

- 12-il mikrogramma/0.36 mL
- 36 mikrogramma/1.08 mL
- 72 mikrogramma/2.16 mL

REKOVELLE pinna mimlija għal-lest u l-partijiet tagħha



Istruzzjonijiet għall-użu – REKOVELLE (follitropin delta) pinna mimlija għal-lest

Tagħrif importanti

- Il-pinna mimlija għal-lest REKOVELLE u l-labar huma għall-użu minn persuna waħda biss u m'għandhomx jinqasmu mal-oħrajn.
- Uża l-pinna biss għall-kundizzjoni medika li għaliha nġatrat riċetta u skont l-istruzzjonijiet tal-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta u ma tistax taqra l-iskala tad-doża fuq il-pinna, tużax din il-pinna mingħajr għajnuna. Fittex għajnuna mingħand persuna li jkollha vista tajba u li tkun imħarrġa biex tuża l-pinna.
- Ċempel lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jew rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji tal-kuntatt) qabel ma tagħti l-injezzjoni REKOVELLE tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Informazzjoni importanti dwar il-pinna mimlija għal-lest REKOVELLE

Il-pinna tista' tiġi ddajaljata biex tagħti doża minn 0.33 mikrogramma sa 20 mikrogramma ta' REKOVELLE f'inkrementi mmarkati ta' 0.33 mikrogramma. Ara "Eżempji ta' kif tiddajalja doża" fuq Paġna 20 sa 21¹.

- L-iskala tad-doża tal-pinna hi enumerata minn 0 sa 20 mikrogramma.
- Kull numru huwa sseparat minn żewġ linji, kull linja hi ugwali għal inkrement wieħed ta' 0.33 mikrogrammi.
- Meta ddawwar id-*dial* fuq id-doża tiegħek, inti se tisma' klikk u tħoss reżistenza fuq id-*dial* għal kull inkrement. Dan biex jgħinek tiddajalja d-doża korretta tiegħek.

Tindif

- Jekk ikun meħtieġ, il-parti ta' barra tal-pinna tiegħek tista' titnaddaf b'ċarruta niedja bl-ilma.
- Tpoġġix il-pinna fl-ilma jew fi kwalunkwe likwidu ieħor.

Hażna

- Dejjem aħżen il-pinna bl-għatu tal-pinna dejjem fuq il-pinna u mingħajr labra mwahhla.
- Tużax il-pinna wara d-data ta' meta tiskadi (JIS) stampata fuq it-tikketta tal-pinna.
- Tahżinx il-pinna f'temperaturi estremi, dawl dirett tax-xemx jew kundizzjonijiet keshin hafna, bħal f'karozza jew freezer.
- Aħżen il-pinna f'post li jkun 'il bogħod minn fejn jistgħu jilhqquh it-tfal u kwalunkwe persuna li ma tkunx giet imħarrġa biex tuża l-pinna.

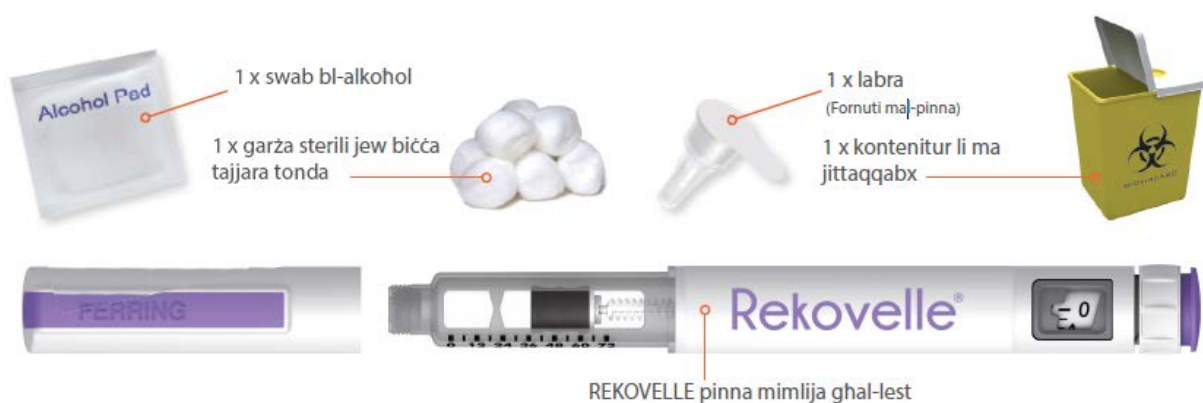
Qabel l-użu:

- Aħżen il-pinna fi friġġ f'temperatura bejn 2°C sa 8°C. Tagħmilhiex fil-friża.
- Jekk tahżinha barra mill-friġġ (f'temperatura ta', jew taħt, 25°C), il-pinna se ddum sa 3 xhur, li tinkludi l-perjodu li fih tkun qed tintuża. Armi l-pinna jekk ma tkunx intużat wara 3 xhur.

Wara l-ewwel użu (perjodu li fih tkun qed tintuża):

- Il-pinna tista' tinħażen għal massimu ta' 28 jum f'temperatura ta', jew taħt, 25°C. Tiffriżahiex.

Provisti li se tkun teħtieġ biex tagħti l-injezzjoni tiegħek tra' REKOVELLE



Qabel l-użu – (Pass 1)

Pass 1:

- Aħsel idejk.
- Iċċekkja l-pinna biex tara li ma jkunx fiha ħsara. Tużax il-pinna jekk ikun fiha l-ħsara.
- Iċċekkja l-pinna (skartoċċ) biex tara li l-mediċina tkun ċara u li ma jkunx fiha frak. Tużax pinna li jkun fiha l-frak jew mediċina mhux ċara fl-iskartoċċ.
- Aċċerta ruhek li jkollok il-pinna korretta bil-qawwa korretta.
- Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tal-pinna.



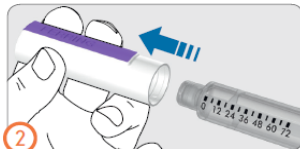
Kif twahhal il-labra – (Pass 2 sa 6)

Importanti:

- Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni.
- Uża biss il-labar li jintużaw darba biss, tat-tip *click-on*, li huma fornuti mal-pinna.

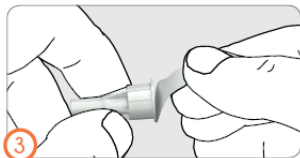
Pass 2:

- Nehhi l-ghatu tal-pinna.



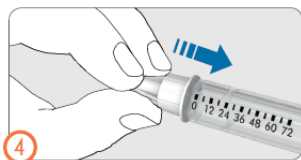
Pass 3:

- Iġbed il-fojl protettiv mil-labra.



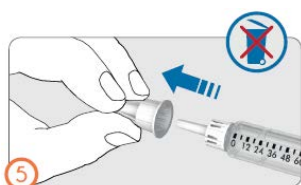
Pass 4:

- Ikklikkja fuq il-labra.
- Int se tisma' jew thoss klikk meta l-labra tehel b'mod sigur.
- Tista' wkoll tinvita l-labra. Meta thoss ftit rezistenza, dan ifisser li l-labra tkun wehlet b'mod sigur.



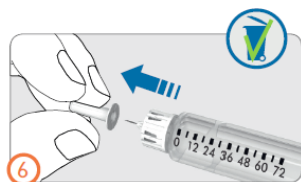
Pass 5:

- Iġbed l-għatu ta' barra tal-labira.
- Tarmix l-għatu ta' barra tal-labira. Se jkun hemm bżonnha biex tarmi l-labira wara li tinjetta l-medicina.



Pass 6:

- Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labira u armih.



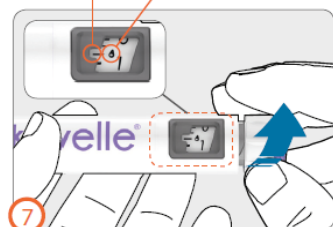
Kif tipprepara l-labira (*Priming*) – (Pass 7 sa 9)

- Qabel ma tuża l-pinna għall-ewwel darba, se jkun hemm bżonn li tneħhi l-bżieġaq tal-arja mill-iskartoċċ (*Priming*) biex tirċievi d-doża korretta tal-medicina.
- Ipprajmja l-pinna tiegħek biss l-ewwel darba li tużaha.
- Wettaq Passi 7 sa 9 anki jekk ma tarax bżieġaq tal-arja.
- Jekk il-pinna tkun diġà intużat, ipproċedi direttament għal Pass 10.

Pass 7:

- Dawwar il-pum tad-doża lejn il-lemin sakemm is-simbolu tal-qatra jkun bi dritt l-indikatur tad-doża.
- Jekk tiddajalja doża mhux korretta tal-*Priming*, id-doża tal-*Priming* tista' tiġi korretta jew 'il fuq jew 'il isfel mingħajr telf ta' medicina, billi ddawwar il-pum tad-doża fi kwalunkwe direzzjoni sakemm is-simbolu tal-qatra jkun bi dritt tal-indikatur tad-doża.

Indikatur tad-doża Simbolu ta' qatra



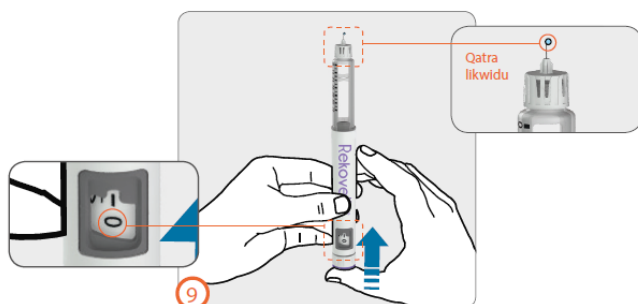
Pass 8:

- Żomm il-pinna bil-labira thares 'il fuq.
 - Tektek b'sebgħek fuq il-*holder* tal-iskartoċċ biex kwalunkwe bżieġaq tal-arja fl-iskartoċċ jitilgħu fin-naħa ta' fuq tal-iskartoċċ.



Pass 9:

- Bil-labira li tkun għadha tippona 'l fuq (lil hemm mill-wiċċ), aghfas 'l isfel kemm tista' l-buttuna tal-injezzjoni sakemm tara n-numru '0' allinjat mal-indikatur tad-doża.
- Iċċekkja li qatra ta' likwidu tidher fil-ponta tal-labira.
- Jekk ma tidher l-ebda qatra(qtar), irrepeti Passi 7 sa 9 (*Priming*) sakemm tidher qatra.
- Jekk ma tidher l-ebda qatra wara 5 tentattivi, neħhi l-labira (Ara Pass 13), waħhal labira ġdida (Ara Passi 3 sa 6), u irrepeti l-*Priming* (Ara Passi 7 sa 9). Jekk tibqa' ma tarax qatra wara li tkun użajt siringa ġdida, ipprova pinna ġdida.



Kif tiddajalja d-doża – (Pass 10)

Ara “Eżempji ta' kif tiddajalja doża” fuq Paġna 20 sa 21¹.

Pass 10:

- Dawwar il-pum tad-doża lejn il-lemin sakemm l-linji tad-doża li għaliha ngħatat riċetta tkun bi dritt mal-indikatur tal-doża fit-tieqa li turi d-doża.
- Id-doża tista' tiġi korretta jew 'il fuq jew 'l isfel mingħajr telf ta' medicina, billi ddawwar il-pum tad-doża fi kwalunkwe direzzjoni sakemm id-doża korretta tkun bi dritt tal-indikatur tad-doża.
- Tagħfasx il-buttuna tal-injezzjoni meta tkun qed tiddajalja d-doża biex tevita telf ta' medicina.



Kif taqsam id-doża:

- Jista' jkollok bżonn aktar minn pinna waħda biex tagħti b'mod komplet id-doża li għaliha ngħatajt riċetta.
- Jekk ma tkunx tista' tiddajalja d-doża shiħa tiegħek, dan ifisser li ma jkunx fadal biżżejjed medicina fil-pinna. Se jkollok bżonn tagħti injezzjoni ta' doża maqsuma jew tarmi l-pinna li qed tuża issa u tuża pinna ġdida għall-injezzjoni tiegħek.

Ara “Kif tagħti doża maqsuma ta’ REKOVELLE” fuq Paġna 22 sa 23¹ għal eżempji ta’ kif tikkalkula u tiegħu nota tad-doża maqsuma tiegħek.

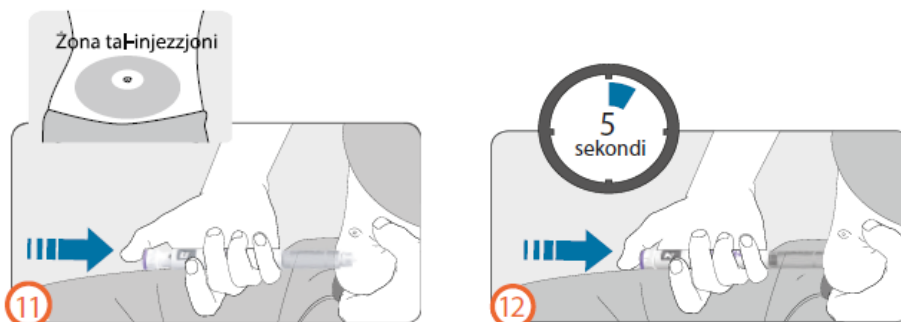
Kif tinjetta d-doża – (Pass 11 sa 12)

Importanti:

- Tużax il-pinna jekk il-mediċina jkun fiha l-frak jew jekk il-mediċina ma tkunx ċara.
- Aqra Pass 11 u 12 fuq Paġna 14 u 15¹ qabel ma tagħti l-injezzjoni tiegħek.
- Din il-mediċina għandha tingħata permezz ta’ injezzjoni eżatt taħt il-ġilda (b’mod subkutanju) fiż-żona tal-istonku (fiż-żaqq).
- Uża sit ġdid tal-injezzjoni għal kull injezzjoni biex tbaxxi r-riskju ta’ reazzjonijiet tal-ġilda bħal ħmura u irritazzjoni.
- Tinjettax f’żona li tkun bl-uġiġħ (sensittiva), imbengla, ħamra, iebes, biċ-ċikatriċi jew fejn ikollok *stretch marks*.

Pass 11 u 12:

- Imsaħ il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni b’biċċa tajjara bl-alkoħol biex tnaddafha. Tmissx din iż-żona mill-ġdid qabel ma tagħti l-injezzjoni tiegħek.
- Żomm il-pinna b’tali mod li t-tieqa li turi d-doża tkun tidher waqt l-injezzjoni.
- Oqros il-ġilda tiegħek u dahħal il-labra dritt ġol-ġilda tiegħek kif uriek il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek. Tmissx il-buttuna tal-injezzjoni għalissa.
- Wara l-labra tkun iddahhlet, poġġi sebgħek il-kbir fuq il-buttuna tal-injezzjoni.
- Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni ’l isfel kemm jista’ jkun u żommha f’dik il-pożizzjoni.
- Kompli aghfas il-buttuna tal-injezzjoni ’l isfel, u meta tara n-numru ‘0’ bi dritt mal-indikatur tad-doża, stenna għal 5 sekondi (bil-mod għodd sa 5). Dan biex taċċerta ruhek li tiegħu d-doża shiha tiegħek.



- Wara l-tagħfas il-buttuna tal-injezzjoni ’l isfel għal 5 sekondi, erħi l-buttuna tal-injezzjoni. Imbagħad bil-mod neħhi l-labra mis-sit tal-injezzjoni billi tiġbidha dritt ’il barra minn ġol-ġilda.
- Jekk ikun hemm id-demm fis-sit tal-injezzjoni, aghfas bil-mod biċċa garża jew tajjara fuq is-sit tal-injezzjoni.

Nota:

- Tmejilx il-pinna waqt l-injezzjoni u waqt li tkun qed tneħhija minn ġol-ġilda.
- Li tmejjel il-pinna jista’ jikkawża li l-labra titgħawweġ jew tinkiser.
- Jekk labra miksura tibqa’ mwahħla ġol-ġisem jew tibqa’ taħt il-ġilda, fittex għajnuna medika immedjatament.

Kif Tarmi l-Labra – (Pass 13)

Pass 13:

- Poġġi f’postu bir-reqqa l-għatu ta’ barra tal-labra fuq il-labra billi timbotta b’mod sod (A).
- Holl il-labra billi ddawwar lejn ix-xellug biex tneħhi l-labra mill-pinna (B+C).

- Armi l-labra użata b'attenzjoni (D).
- Ara "Rimi" fuq Pagna 18¹.



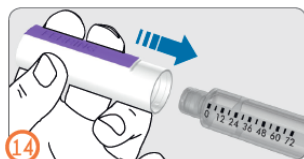
Nota:

- Dejjem neħhi l-labra wara kull użu. Il-labar għandhom jintużaw darba biss.
- Tahżinx il-pinna bil-labra mwahhla magħha.

Poġġi f'postu l-għatu tal-pinna – (Pass 14)

Pass 14:

- Poġġi f'postu b'mod sod l-għatu tal-pinna fuq il-pinna, għall-protezzjoni bejn l-injezzjonijiet.



Nota:

- L-għatu tal-pinna mhux se jiffittja fuq il-labra.
- Jekk tkun se tagħti injezzjoni b'doża maqsuma, armi l-pinna biss meta tkun vojta.
- Jekk tkun se tuża pinna ġdida biex tagħti d-doża shiħa li għaliha ngħatajt riċetta minflok ma tagħti injezzjoni ta' doża maqsuma, armi l-pinna tiegħek meta ma jkunx hemm biżżejjed medikament fil-pinna għal doża shiħa.
- Żomm l-għatu tal-pinna fuq il-pinna meta ma tkunx qed tintuża.

Rimi

Labar:

Poġġi l-labar użati tiegħek f'kontenitur li jkun rezistenti għat-titqib, bħal kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta, immedjatament wara l-użu. Tarmix il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta mal-iskart tad-dar tiegħek.

Jekk ma jkollokx kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta, tista' tuża kontenitur domestiku li jkun:

- magħmul minn plastik b'saħħtu,
- jkun jista' jingħalaq b'għatu li jkun jagħlaq b'mod issikkat, u li jkun rezistenti għat-titqib, u li minnu, l-labar ma jkunux jistgħu joħorġu.
- li jkun vertikali u stabbli waqt l-użu,
- rezistenti għat-tnixxigħat, u
- jkun fih tikketta kif suppost li twissi dwar il-preżenza ta' skart perikoluż ġol-kontenitur.

REKOVELLE pinen mimlija għal-lest:

- Armi l-pinen użati tiegħek skont ir-regolamenti lokali dwar l-iskart.

Eżempji ta' kif tiddajalja doża

Eżempji ta' kif tiddajalja doża billi tuża l-pinna mimlija għal-lest REKOVELLE tiegħek

It-tabella t'hawn taht turi eżempji ta' doži li għalihom ingħatat riċetta, kif tiddajalja l-eżempji tad-doži li għalihom ingħatat riċetta, u kif tidher it-tieqa li turi d-doża għad-doži li għalihom ingħatat riċetta.

Eżempji ta' doża li għaliha ngħatat riċetta (f'mikrogrammi)	Doża biex tiddajalja fuq il-pinna	It-tieqa li turi d-doża tad-doża li għaliha ngħatajt riċetta, bħala eżempju
0.33	0 u 1 linja (Iddajalja sa 0 u 1 klikk)	
0.66 (doża Priming)	0 u 2 linji (Iddajalja sa 0 u 2 klikks)	
2.33	2 u 1 linja (Iddajalja sa 2 u 1 klikk)	
11.00	11 (Iddajalja sa 11)	
12.33	12 u 1 linja (Iddajalja sa 12 u 1 klikk)	
18.66	18 u 2 linji (Iddajalja sa 18 u 2 klikks)	

20.00	20 (Iddajalja sa 20)	
-------	----------------------	--

Kif taghti doża maqsuma ta' REKOVELLE

Jekk ma tkunx tista' tiddajalja d-doża shiha li għaliha ngħatajt riċetta fil-pinna tiegħek, dan ifisser li ma jkunx fadal biżżejjed medikament fil-pinna biex tingħata d-doża shiha. Se jkollok bżonn li tagħti parti mid-doża tiegħek li għaliha ngħatajt riċetta billi tuża l-pinna kurrenti tiegħek, u l-bqija tad-doża billi tuża pinna ġdida (injezzjoni ta' doża maqsuma), jew tista' tarmi l-pinna li tkun qed tuża u uża pinna ġdida biex tagħti d-doża shiha tiegħek li għaliha ngħatajt riċetta f' l injezzjoni. Jekk tiddeċiedi li tagħti injezzjoni ta' doża maqsuma, segwi dawn l-istruzzjonijiet u iktib kemm medikament għandek tagħti billi tuża d-djarju tad-doża maqsuma fuq Paġna 23¹.

- Kolonna A turi eżempju ta' doża li għaliha ngħatajt riċetta. Ikteb id-doża tiegħek li għaliha ngħatajt riċetta f'kolonna A.
- Kolonna B turi eżempju tad-doża li jkun fadal fil-pinna (dan hu ugwali għall-ammont li inti tkun tista' tiddajalja).
- Ikteb id-doża li jkun fadal fil-pinna tiegħek f'kolonna B. Agħti l-injezzjoni billi tuża l-bqija tal-medikament li jkun fadal fil-pinna tiegħek.
- Ipprepara u pprajmja pinna ġdida (Pass 1 sa 9).
- Ikkalkula u ikteb id-doża li jkun fadal biex tiġi injettata f'kolonna C billi tnaqqas in-numru f'kolonna B min-numru f'kolonna A. Uża *calculator* biex tiċċekkja r-riżultat jekk ikun hemm bżonn.
- Ara "Eżempji ta' kif tiddajalja doża" fuq Paġna 20 sa 21¹ jekk ikun meħtieġ.
- Id-doži għandhom jitqarribu (*rounded*) lejn l-eqreb inkrement, X.00, X.33 jew X.66 mikrogrammi. Pereżempju, jekk in-numru f'kolonna C ikun 5.34, qarreb id-doża li jkun fadal għal 5.33. Pereżempju, jekk in-numru f'kolonna C ikun 9.67, qarreb id-doża li jkun fadal għal 9.66.
- Ċempel lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet dwar kif tikkalkula d-doża maqsuma tiegħek.
- Injetta l-bqija tad-doża tal-medikament (in-numru f'kolonna C) billi tuża l-pinna l-ġdida tiegħek biex tagħti l-bqija tad-doża li għaliha ngħatajt riċetta.

Djarju tad-doża maqsuma

A Doża Mogħtija b'Riċetta	B Doża li jkun fadal fil-pinna (Doża murija fl-indikatur tad-doża fit-tieqa li turi d-doża)	C = A li minnha tnaqqas B Doża biex tinjetta fil-pinna l-ġdida (Doża murija fl-indikatur tad-doża fit-tieqa li turi d-doża)
11.33	4.00 (4)	7.33 (7 u 1 linja (Iddajalja sa 7 u 1 klikk))
12.66	12.33 (12 u 1 linja (12 u 1 klikk))	0.33 (0 u 1 linja (Iddajalja sa 0 u 1 klikk))
11.00	3.00 (3)	8.00 (8 (Iddajalja sa 8))
12.00	6.66 (6 u 2 linji (6 u 2 klikks))	Qarreb 5.34 għal 5.33 (5 u 1 linja (Iddajalja sa 5 u 1 klikk))
18.33	8.66 (8 u 2 linji (8 u 2 klikks))	Qarreb 9.67 għal 9.66 (9 u 2 linji (Iddajalja sa 9 u 2 klikks))

Mistoqsijiet li Jsiru Sikwit (FAQ, *Frequently Asked Questions*)

1. Il-pass tal-*Priming* hu meħtieġ qabel kull injezzjoni?
 - Le. Il-*Priming* irid jitwettaq biss qabel ma tagħti l-ewwel injezzjoni b'pinna ġdida.
2. Kif inkun naf li l-injezzjoni tkun tlestiet?
 - Il-buttuna tal-injezzjoni tkun imbuttata 'l isfel kemm jista' jkun sakemm tieqaf.
 - In-numru '0' ikun bi dritt mal-indikatur tad-doża.
 - Inti tkun għoddejt bil-mod sa 5 filwaqt li tkun għadek qed iżżomm il-buttuna tal-injezzjoni imbuttata 'l isfel u l-labra tkun għadha ġol-ġilda tiegħek.
3. Għaliex għandi ngħodd sa 5 waqt li nżomm il-buttuna tal-injezzjoni?
 - Li żżomm il-buttuna tal-injezzjoni għal 5 sekondi jippermetti li d-doża shiħa tkun injettata u assorbita taħt il-ġilda tiegħek.
4. X'jiġri jekk il-pum tad-doża ma jkunx jista' jiddawwar sad-doża meħtieġa?
 - L-iskartoċċ fil-pinna jista' ma jkunx fadallu biżżejjed mediċina biex jagħti id-doża li għaliha ngħatajt riċetta.
 - Il-pinna ma tħallix tiddajalja doża ikbar mid-doża li jkun fadal fl-iskartoċċ.
 - Inti tista' tinjetta l-mediċina li jkun fadal fil-pinna u tagħti d-doża li għaliha ngħatajt riċetta, b'pinna ġdida (doża maqsuma), jew tuża pinna ġdida biex tagħti d-doża shiħa li għaliha ngħatajt riċetta.

Twissijiet

- Tużax pinna jekk tkun twaqqgħet jew tkun ħabtet ma' wċuħ ibsin.
- Jekk il-buttuna tal-injezzjoni ma tkunx faċli li timbuttaha 'l isfel, tużax forza. Ibdel il-labra. Jekk il-buttuna tal-injezzjoni xorta ma tkunx faċli li timbuttaha wara li tibdel il-labra, uża pinna ġdida.
- Tippruvax issewwi pinna bil-ħsara. Jekk pinna tigrilha l-ħsara, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jew rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji tal-kuntatt).

Informazzjoni addizzjonali

Labar

Il-labar huma furnuti mal-pinna tiegħek. Jekk ikollok bżonn ta' labar addizzjonali, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek. Uża biss labar li jiġu mal-pinna mimlija għal-lest REKOVELLE tiegħek, jew dak li jaħtik riċetta għalih il-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kuntatt

Jekk ikollok kwalunkwe mistoqsijiet jew problemi fir-rigward tal-pinna, ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jew rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji tal-kuntatt).

1. In-numri tal-paġna jirreferu għall-fuljett ta' Istruzzjonijiet Għall-Użu stampat, u mhux għan-numru attwali tal-paġna f'dan id-dokument.