

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

REKOVELLE 12 microgram/0,36 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
REKOVELLE 36 microgram/1,08 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
REKOVELLE 72 microgram/2,16 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

REKOVELLE 12 microgram/0,36 ml oplossing voor injectie

Eén voorgevulde multidoseringspen levert 12 microgram follitropine-delta* per 0,36 ml oplossing.

REKOVELLE 36 microgram/1,08 ml oplossing voor injectie

Eén voorgevulde multidoseringspen levert 36 microgram follitropine-delta* per 1,08 ml oplossing.

REKOVELLE 72 microgram/2,16 ml oplossing voor injectie

Eén voorgevulde multidoseringspen levert 72 microgram follitropine-delta* per 2,16 ml oplossing.

Eén ml oplossing bevat 33,3 microgram follitropine-delta*.

* Recombinant humaan follikelstimulerend hormoon (FSH) geproduceerd in een menselijke cellijn (PER.C6) door middel van recombinant-DNA-techniek.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (injectievloeistof).

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 6,0-7,0.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Gecontroleerde ovariumstimulatie voor de ontwikkeling van meerdere follikels bij vrouwen die geassisteerde voortplantingstechnieken (ART) ondergaan, zoals een in-vitrofertilisatie- (IVF) of intracytoplasmatische sperma-injectiecyclus (ICSI).

4.2 Dosering en wijze van toediening

De behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen.

Dosering

De dosering van REKOVELLE wordt voor elke patiënt geïndividualiseerd en heeft als doel een ovariële respons te verkrijgen die gepaard gaat met een gunstig veiligheids-/werkzaamheidsprofiel, d.w.z. voldoende aantal gewonnen oöcyten bereiken en ingrepen verminderen om ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) te voorkomen. REKOVELLE is gedoseerd in microgrammen (zie rubriek 5.1). Het doseringsschema is specifiek voor REKOVELLE en de dosis in microgram kan niet op andere gonadotrofinen worden toegepast.

Voor de eerste behandelingscyclus wordt de individuele dagelijkse dosis bepaald op basis van de serumspiegels van het anti-Müller-hormoon (AMH) en het lichaamsgewicht van de vrouw. De dosis moet gebaseerd zijn op een recente AMH-bepaling (d.w.z. binnen de afgelopen 12 maanden), gemeten

met de volgende diagnostische testen: ELECSYS AMH Plus immunoassay van Roche (dit is de assay gebruikt tijdens de klinische ontwikkelingsstudies), of als alternatief de ACCESS AMH Advanced van Beckman Coulter of de LUMIPULSE G AMH van Fujirebio (zie rubriek 4.4). De individuele dagelijkse dosis moet de hele stimulatieperiode worden gehandhaafd. Voor vrouwen met $AMH < 15$ pmol/l is de dagelijkse dosis 12 microgram, ongeacht hun lichaamsgewicht. Voor vrouwen met $AMH \geq 15$ pmol/l neemt de dagelijkse dosis af van 0,19 tot 0,10 microgram/kg bij een stijgende AMH-concentratie (tabel 1). De dosis moet worden afgerond tot op de dichtstbij gelegen 0,33 microgram, zodat deze overeenkomt met de doseringsschaal op de injectiepen. De maximale dagelijkse dosis voor de eerste behandelingscyclus is 12 microgram. Voor de berekening van de dosis REKOVELLE moet het lichaamsgewicht worden gemeten zonder schoenen en jas, vlak vóór het begin van de stimulatie.

Tabel 1 Doseringsschema

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

De AMH-concentratie moet worden uitgedrukt in pmol/l en worden afgerond tot op het dichtstbij gelegen gehele getal. Als de AMH-concentratie in ng/ml is, moet de concentratie vóór gebruik worden omgerekend in pmol/l door vermenigvuldiging met 7,14 ($ng/ml \times 7,14 = pmol/l$).
mcg: microgram

Potentiële hoog-responders (patiënten met $AMH > 35$ pmol/l) zijn niet onderzocht in een protocol waarin downregulatie met een GnRH-agonist toegepast wordt:

Het tijdstip waarop de behandeling met REKOVELLE gestart wordt, is afhankelijk van het type protocol:

- in een protocol met een ‘gonadotropin-releasing hormone’ (GnRH)-antagonist moet de behandeling met REKOVELLE op dag 2 of 3 na het begin van de menstruatie worden gestart;
- in een protocol waarin downregulatie met een GnRH-agonist toegepast wordt, moet de behandeling met REKOVELLE ongeveer 2 weken na aanvang van de agonistbehandeling worden gestart.

De behandeling moet worden voortgezet tot een adequate follikelontwikkeling (≥ 3 follikels ≥ 17 mm) is bereikt, wat gemiddeld op de negende of tiende dag van de behandeling het geval is (variërend van 5 tot 20 dagen). Bij hypofysedesensitisatie veroorzaakt door een GnRH-agonist kan een langere stimulatieperiode en dus een hogere totale dosis REKOVELLE nodig zijn om adequate follikelrespons te verkrijgen. Er wordt één injectie van 250 microgram recombinant humaan choriogonadotrofine (hCG) of 5.000 IE hCG toegediend om het laatste stadium van de follikelrijping te induceren. Bij patiënten met een overmatige follikelontwikkeling (≥ 25 follikels ≥ 12 mm) moet de behandeling met REKOVELLE gestopt worden en mag er geen inductie van het laatste stadium van de follikelrijping met hCG plaatsvinden.

Voor volgende behandelingscycli moet de dagelijkse dosis REKOVELLE worden gehandhaafd of aangepast op grond van de ovariële respons van de patiënt in de vorige cyclus. Als de patiënt in de vorige cyclus een adequate ovariële respons had zonder OHSS te ontwikkelen, moet dezelfde dagelijkse dosis worden gebruikt. In geval van een ovariële hyporespons in de vorige cyclus moet de dagelijkse dosis in de volgende cyclus met 25% of 50% worden verhoogd, naargelang de waargenomen mate van respons. In geval van een ovariële hyperrespons in de vorige cyclus moet de dagelijkse dosis in de volgende cyclus met 20% of 33% worden verlaagd, naargelang de waargenomen mate van respons. Bij patiënten die in een vorige cyclus OHSS ontwikkelden of risico op OHSS liepen, zou de dagelijkse dosis voor de volgende cyclus 33% lager moeten zijn dan de dosis die gebruikt werd in de cyclus waarin zich OHSS of het risico op OHSS voordeed. De maximale dagelijkse dosis is 24 microgram.

Ouderen

Er is geen relevante toepassing van REKOVELLE bij ouderen.

Patiënten met verminderde nier- of leverfunctie

De veiligheid, werkzaamheid en farmacokinetiek van REKOVELLE zijn niet specifiek onderzocht in klinische onderzoeken bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie. Hoewel ze beperkt zijn, duiden gegevens niet op een noodzaak om bij deze patiëntenpopulatie een ander doseringsschema van REKOVELLE te hanteren (zie rubriek 4.4).

Patiënten met polycysteus-ovariumsyndroom en anovulatoire stoornissen

Er is geen onderzoek gedaan naar anovulatoire patiënten met polycysteus-ovariumsyndroom. Ovulatoire patiënten met polycysteuze ovaria werden ingesloten in klinische onderzoeken (zie rubriek 5.1).

Pediatrische patiënten

Er is geen relevante toepassing van REKOVELLE bij pediatrische patiënten.

Wijze van toediening

REKOVELLE is bedoeld voor subcutaan gebruik, bij voorkeur in de buikwand. De eerste injectie moet onder direct medisch toezicht worden toegediend. Patiënten moeten worden geïnstrueerd over het gebruik van de REKOVELLE-injectiepen en het toedienen van injecties. Zelftoediening mag alleen worden uitgevoerd door goed-gemotiveerde en voldoende geïnstrueerde patiënten die kunnen beschikken over deskundig advies.

Voor instructies over de toediening met de voorgevulde pen, zie de gebruiksaanwijzing.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Tumoren in hypothalamus of hypofyse.
- Vergroting van de ovaria of ovariumcysten, anders dan door polycysteus-ovariumsyndroom.
- Gynaecologische bloedingen met onbekende oorzaak (zie rubriek 4.4).
- Ovarium-, uterus- of mammacarcinoom (zie rubriek 4.4).

In de volgende situaties is het behandelingsresultaat waarschijnlijk ongunstig. Daarom mag REKOVELLE niet worden toegediend bij:

- Primair ovariumfalen.
- Malformatie van de geslachtsorganen niet verenigbaar met zwangerschap.
- Fibroïde tumoren van de uterus niet verenigbaar met zwangerschap.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

REKOVELLE bevat een krachtige gonadotrope stof die lichte tot ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, en mag alleen gebruikt worden door artsen die zeer goed vertrouwd zijn met problemen van onvruchtbaarheid en de behandeling daarvan.

Behandeling met gonadotrofine vereist beschikbaarheid van de artsen en ondersteunend personeel, evenals de beschikbaarheid van geschikte controlevoorzieningen. Een veilig en effectief gebruik van REKOVELLE vereist een regelmatige controle van de ovariële respons door middel van echografie, alleen of in combinatie met bepaling van de oestradiolspiegels in het serum. De dosis REKOVELLE wordt voor elke patiënt geïndividualiseerd om een ovariële respons te verkrijgen met een gunstig

veiligheids-/werkzaamheidsprofiel. Er kan enige mate van variabiliteit zijn in de respons op FSH-toediening tussen patiënten onderling, waarbij sommige patiënten een slechte respons op FSH vertonen en anderen een overmatige respons.

Vóór aanvang van de behandeling moet worden vastgesteld of de onvruchtbaarheid van het paar geschikt is en moeten vermeende contra-indicaties voor de zwangerschap worden uitgesloten. In het bijzonder moeten patiënten worden onderzocht op hypothyroïdie en hyperprolactinemie, en moet adequate specifieke behandeling worden gegeven.

Het gebruik van resultaten die zijn verkregen uit andere assays dan het ELECSYS AMH Plus immunoassay van Roche, de ACCESS AMH Advanced van Beckman Coulter en de LUMIPULSE G AMH van Fujirebio voor de dosisbepaling van REKOVELLE, wordt niet aangeraden aangezien er op dit moment geen standaardisering is van de beschikbare AMH-assays.

Patiënten bij wie stimulering van follikelgroei wordt toegepast, kunnen te maken krijgen met vergroting van de ovaria en lopen het risico om OHSS te ontwikkelen. Het opvolgen van het doserings- en toedieningsschema van REKOVELLE en zorgvuldige controle van de behandeling zullen de incidentie van dergelijke gevallen tot een minimum beperken.

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)

Een zekere mate van vergroting van de ovaria is een te verwachten effect van gecontroleerde ovariumstimulatie. Dit komt vaker voor bij patiënten met polycysteus-ovariumsyndroom en neemt gewoonlijk af zonder behandeling. In tegenstelling tot ongecompliceerde vergroting van de ovaria is OHSS een aandoening die zich kan manifesteren in toenemende mate van ernst. Het omvat een uitgesproken vergroting van de ovaria, hoge serumspiegels van geslachtshormonen en een toename in de vasculaire permeabiliteit, wat kan resulteren in vochtophoping in de peritoneale, pleurale en – in zeldzame gevallen – pericardiale holte.

Het is belangrijk de waarde te benadrukken van zorgvuldige en frequente controle van de follikelontwikkeling om het risico op OHSS te beperken. De volgende symptomen kunnen worden waargenomen in ernstige gevallen van OHSS: buikpijn, buikklachten en opgezet buik, ernstige ovariumvergroting, gewichtstoename, dyspneu, oligurie en gastro-intestinale symptomen waaronder misselijkheid, braken en diarree. Een klinisch onderzoek kan hypovolemie, hemoconcentratie, verstoringen van de elektrolytenbalans, ascites, hemoperitoneum, pleurale effusie, hydrothorax of acute pulmonale benauwdheid aantonen. Zeer zelden kan ernstige OHSS gecompliceerd worden door ovariumtorsie of trombo-embolische voorvallen zoals longembolie, ischemische beroerte of myocardinfarct.

Overmatige respons van de ovaria op de gonadotrofine-behandeling geeft zelden aanleiding tot OHSS, tenzij hCG wordt toegediend om het laatste stadium van de follikelrijping te induceren. Verder kan het syndroom ernstiger zijn of langer aanhouden in geval van zwangerschap. Het is daarom aan te raden in gevallen van ovariële hyperstimulatie geen hCG toe te dienen en de patiënt te adviseren ten minste 4 dagen geen gemeenschap te hebben of een barrière-anticonceptiemiddel te gebruiken. OHSS kan snel verergeren (binnen 24 uur) tot een paar dagen en een ernstig medisch voorval worden. Vroeg OHSS kan optreden binnen 9 dagen nadat het laatste stadium van de follikelrijping geïnduceerd is. Als gevolg van de hormonale veranderingen tijdens de zwangerschap kan laat OHSS zich ontwikkelen 10 of meer dagen nadat het laatste stadium van de follikelrijping geïnduceerd is. Vanwege het risico op de ontwikkeling van OHSS moeten patiënten na hCG-toediening ten minste twee weken worden gecontroleerd.

Trombo-embolische voorvallen

Vrouwen met recente of nog aanwezige trombo-embolische aandoeningen of vrouwen met algemeen erkende risicofactoren voor trombo-embolische voorvallen, zoals een persoonlijke of een familiale voorgeschiedenis, ernstige obesitas (Body Mass Index > 30 kg/m²) of trombofilie, kunnen een verhoogd risico hebben op veneuze of arteriële trombo-embolische voorvallen tijdens of na een behandeling met gonadotrofinen. Een behandeling met gonadotrofinen kan het risico op verergering of optreden van dergelijke voorvallen verder doen toenemen. Bij deze vrouwen moeten de voordelen en de risico's van gonadotrofintoediening worden afgewogen. Let wel, zowel de zwangerschap zelf als OHSS brengt een verhoogd risico op trombo-embolische voorvallen met zich mee.

Ovariumtorsie

Na behandeling met ART is ovariumtorsie gemeld. Dit kan samenhangen met andere risicofactoren als OHSS, zwangerschap, eerdere buikoperatie, voorgeschiedenis van ovariumtorsie, eerdere of huidige ovariumcyste en polycysteus-ovariumsyndroom. Door vroegtijdige diagnosestelling en onmiddellijke detorsie kan beschadiging van het ovarium als gevolg van verminderde bloedtoevoer worden beperkt.

Meerlingzwangerschap

Meerlingzwangerschap brengt een verhoogd risico met zich mee op ongewenste maternale en perinatale effecten. Bij patiënten die een ART-procedure ondergaan, is het risico op meerlingzwangerschap hoofdzakelijk gerelateerd aan het aantal en de kwaliteit van de teruggeplaatste embryo's alsook de leeftijd van de patiënt, hoewel een tweelingzwangerschap in zeldzame gevallen kan ontstaan uit de terugplaatsing van één embryo. Patiënten moeten vóór aanvang van de behandeling worden ingelicht over het potentiële risico op meerlingeboortes.

Zwangerschapsafbreking

De incidentie van zwangerschapsafbreking als gevolg van een miskraam of abortus is hoger bij patiënten die gecontroleerde ovariumstimulatie voor ART ondergaan, dan bij natuurlijke conceptie.

Ectopische zwangerschap

Vrouwen met een voorgeschiedenis van eileideraandoeningen lopen het risico op een ectopische zwangerschap, zowel bij spontane conceptie als bij een vruchtbaarheidsbehandeling. De prevalentie van een ectopische zwangerschap na ART bleek hoger te zijn dan bij de algemene populatie.

Neoplasmata van voortplantingsorganen

Er zijn gevallen gerapporteerd van zowel goedaardige als kwaadaardige neoplasmata van de ovaria of andere delen van het voortplantingsstelsel bij vrouwen die veelvuldig therapie kregen voor de behandeling van onvruchtbaarheid. Het is niet duidelijk of behandeling met gonadotrofinen het risico op dit soort tumoren verhoogt bij onvruchtbare vrouwen.

Congenitale afwijkingen

De prevalentie van congenitale afwijkingen na ART kan iets hoger zijn dan na spontane conceptie. Men veronderstelt dat dit komt door verschillen in de eigenschappen van de ouders (zoals de leeftijd van de moeder, eigenschappen van het sperma) en meerlingzwangerschappen.

Overige medische aandoeningen

Voordat de behandeling met REKOVELLE wordt gestart, moeten medische aandoeningen die een contra-indicatie vormen voor zwangerschap, eveneens worden beoordeeld.

Verminderde nier- en leverfunctie

REKOVELLE is niet onderzocht bij patiënten met een matig/ernstig verminderde nier- of leverfunctie.

Natriumgehalte

REKOVELLE bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Polysorbaat 20 gehalte

REKOVELLE bevat 0,005 mg polysorbaat 20 per ml.
Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd met REKOVELLE. Er zijn geen klinisch significante interacties met andere geneesmiddelen gemeld tijdens behandeling met REKOVELLE; deze zijn ook niet te verwachten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

REKOVELLE is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap. Er zijn geen teratogene risico's gemeld bij klinisch gebruik van gonadotrofinen voor gecontroleerde ovariumstimulatie. Er zijn geen gegevens over onbedoelde blootstelling aan REKOVELLE bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek met doses REKOVELLE boven de aanbevolen maximumdosis voor mensen is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).

Borstvoeding

REKOVELLE is gecontra-indiceerd tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

REKOVELLE is geïndiceerd voor gebruik bij onvruchtbaarheid (zie rubriek 4.1).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

REKOVELLE heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gemelde bijwerkingen tijdens een behandeling met REKOVELLE zijn OHSS, hoofdpijn, bekkenpijn, misselijkheid en vermoeidheid. Klinische onderzoeken duiden erop dat de frequentie van deze bijwerkingen zou kunnen afnemen bij herhaalde behandelingscycli.

Lijst van de bijwerkingen

De onderstaande tabel (tabel 2) toont de bijwerkingen die in klinische onderzoeken ervaren zijn door patiënten die behandeld werden met REKOVELLE volgens het op algoritme gebaseerde doseringsschema. Binnen iedere frequentiegroep zijn de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 2 Bijwerkingen in klinische hoofdonderzoeken

Systeem/orgaanklasse	Vaak (≥ 1/100, < 1/10)	Soms (≥ 1/1000, < 1/100)
Psychische stoornissen		Stemmingswisselingen
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Slaperigheid Duizeligheid
Maag-darmstelselaandoeningen	Misselijkheid	Diarree Braken Constipatie Buikklachten ^a

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	OHSS Bekkenpijn ^b	Vaginale bloedingen Gevoelige borsten ^c
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vermoeidheid	

a Buikklachten omvatten buikpijn/abdominale distensie.

b Bekkenpijn omvat bekkenklachten en pijn in de uterus en/of adnexe.

c Gevoelige borsten omvat borstpijn, gezwollen borsten, en/of tepelpijn.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

OHSS is een intrinsiek risico bij ovariumstimulatie. Bekende gastro-intestinale symptomen die met OHSS in verband worden gebracht, zijn buikpijn, buikklachten en een opgezet buik, misselijkheid, braken en diarree. Ovariumtorsie en trombo-embolische voorvallen zijn bekend als zeldzame complicaties van ovariumstimulatiebehandeling (zie rubriek 4.4).

Immunogeniciteit die verband houdt met de ontwikkeling van anti-FSH-antistoffen is een mogelijk risico van de behandeling met gonadotrofine (zie rubriek 5.1).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Het effect van een overdosis is niet bekend. Toch bestaat het risico dat OHSS optreedt (zie rubriek 4.4).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geslachtshormonen en modulators van het genitale stelsel, gonadotrofinen, ATC-code: G03GA10

Werkingsmechanisme

Het belangrijkste effect van parenterale toediening van FSH is de ontwikkeling van meerdere rijpe follikels.

Follitropine-delta is een recombinant humaan FSH. De aminozuurvolgorde van de twee FSH-subeenheden in follitropine-delta is identiek aan die van endogeen humaan FSH. Aangezien follitropine-delta geproduceerd wordt in een menselijke cellijn PER.C6, heeft het een ander glycosyleringsprofiel dan follitropine-alfa en follitropine-bèta.

Farmacodynamische effecten

Na dagelijkse toediening van gelijke IE-doses REKOVELLE en follitropine-alfa, zoals bepaald in de *in-vivo*-bioassay bij de rat (Steelman-Pohley-assay), is bij de gezonde vrouwen die follitropine-delta kregen een hogere ovariële respons (d.w.z. oestradiol, inhibine B, follikelvolumen en follikelaantal) waargenomen vergeleken met follitropine-alfa. Aangezien de bioassay bij de rat de werking van het FSH in follitropine-delta bij de mens wellicht niet volledig weerspiegelt, wordt het in microgram (in plaats van IE) gedoseerd. De onderstaande klinische gegevens tonen aan dat een vergelijkbare ovariële respons kan worden verkregen voor:

- 10 microgram follitropine-delta en 150 IE follitropine-alfa
- 15 microgram follitropine-delta en 225 IE follitropine-alfa

De klinische onderzoeksgegevens suggereren dat een dagelijkse dosis van 10,0 [95%-BI 9,2; 10,8] microgram REKOVELLE voor de meerderheid van de patiënten een ovariële respons geeft die dicht bij de respons van 150 IE follitropine-alfa/dag ligt.

In een fase 3-onderzoek (ADAPT-1), waarin een initiële dagelijkse dosis van 15 microgram follitropine-delta werd vergeleken met een initiële dagelijkse dosis van 225 IE follitropine-alfa in een GnRH-antagonistprotocol met een conventioneel doseringsschema, werd een vergelijkbare ovariële respons waargenomen met betrekking tot het aantal teruggewonnen eicellen, de follikelontwikkeling en de hormoonspiegels.

Het aantal gewonnen oöcyten stijgt met de dosis REKOVELLE en AMH-concentratie in het serum. Een toenemend lichaamsgewicht, daarentegen, leidt tot een daling van het aantal gewonnen oöcyten (alleen klinisch relevant voor follitropine-delta-doses van minder dan 12 microgram). Het hieruit resulterende REKOVELLE-doseringsschema is te vinden in rubriek 4.2.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Het ESTHER-1-onderzoek was een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek met geblindeerde assessor bij 1.326 IVF/ICSI-patiënten. Het onderzoek vergeleek het geïndividualiseerde doseringsschema van REKOVELLE, waarbij voor elke patiënt de dagelijkse dosis wordt bepaald en gehandhaafd gedurende de stimulatie zonder dosisaanpassingen (zie rubriek 4.2), met follitropine-alfa ‘filled-by-mass’ bij een aanvangsdosis van 11 microgram (150 IE) gedurende de eerste vijf dagen, gevolgd door dosisaanpassingen vanaf dag 6 van de stimulatie op basis van de follikelontwikkeling in een GnRH-antagonistprotocol. De patiënten waren maximaal 40 jaar oud en hadden een regelmatige menstruatiecyclus, waarvan werd aangenomen dat deze ovulatoir was. Een enkelvoudige blastocysttransfer op dag 5 was verplicht, behalve bij patiënten van 38-40 jaar bij wie een dubbele blastocysttransfer werd uitgevoerd als er geen blastocysten van goede kwaliteit beschikbaar waren. De twee coprimaire eindpunten waren het percentage doorgaande zwangerschappen en het percentage doorgaande implantaties in de nieuwe cyclus, gedefinieerd als ten minste één intra-uteriene levensvatbare foetus op 10-11 weken na de transfer respectievelijk het aantal intra-uteriene levensvatbare foetussen op 10-11 weken na de transfer, gedeeld door het aantal overgeplaatste blastocysten.

Het onderzoek toonde aan dat REKOVELLE ten minste even doeltreffend was als follitropine-alfa wat betreft het percentage doorgaande zwangerschappen en het percentage doorgaande implantaties, zoals aangegeven in tabel 3.

Tabel 3 Percentage doorgaande zwangerschappen en percentage doorgaande implantaties in het ESTHER-1-onderzoek

	REKOVELLE in een geïndividualiseerd doseringsschema (N = 665)	Follitropine-alfa (N = 661)	Vershil [95%-BI]
Percentage doorgaande zwangerschappen	30,7%	31,6%	-0,9% [-5,9%; 4,1%]
Percentage doorgaande implantaties	35,2%	35,8%	-0,6% [-6,1%; 4,8%]

Het effect van het op AMH gebaseerde doseringsschema van REKOVELLE is eveneens beoordeeld op secundaire eindpunten zoals ovariële respons en OHSS-risico.

Bij de gehele onderzoekspopulatie bedroeg het gemiddeld aantal gewonnen oöcyten met REKOVELLE in een geïndividualiseerd doseringsschema $10,0 \pm 5,6$ (N=636) en met follitropine-alfa bij een aanvangsdosis van 150 IE gevolgd door dosisaanpassingen, $10,4 \pm 6,5$ (N=643).

Bij patiënten met AMH ≥ 15 pmol/l was de ovariële respons met REKOVELLE (N = 355) respectievelijk follitropine-alfa (N = 353) het volgende: gemiddeld aantal gewonnen oöcyten $11,6 \pm 5,9$ en $13,3 \pm 6,9$, en het aandeel patiënten met ≥ 20 oöcyten 10,1% (36/355) en 15,6% (55/353).

Bij ovulatoire patiënten met polycysteuze ovaria die een GnRH-antagonistcyclus ondergingen, was de incidentie van vroeg matig/ernstig OHSS en/of preventieve interventies voor vroeg OHSS 7,7% bij REKOVELLE en 26,7% bij follitropine-alfa.

In een gecontroleerd onderzoek dat de ovariële respons met een geïndividualiseerde REKOVELLE-dosering evalueert bij patiënten met AMH ≤ 35 pmol/l bedroeg het gemiddeld aantal oöcyten $11,1 \pm 5,9$ in een GnRH-agonistcyclus (N = 202), terwijl dat in een GnRH-antagonistcyclus $9,6 \pm 5,5$ (N = 204) was. De gemiddelde stimulatie duur bedroeg met REKOVELLE $10,4 \pm 1,9$ dagen in een GnRH-agonistcyclus en $8,8 \pm 1,8$ dagen in een GnRH-antagonistcyclus.

Veiligheid – immunogeniciteit

Voorafgaand aan en na de dosering zijn anti-FSH-antistoffen gemeten bij patiënten die maximaal drie herhaalde behandelingscycli met REKOVELLE ondergingen (665 patiënten in cyclus 1 in het ESTHER-1-onderzoek alsook 252 patiënten in cyclus 2 en 95 patiënten in cyclus 3 in het ESTHER-2-onderzoek). De incidentie van anti-FSH-antistoffen na behandeling met REKOVELLE bedroeg 1,1% in cyclus 1, 0,8% in cyclus 2 en 1,1% in cyclus 3. Deze percentages waren vergelijkbaar met de incidentie van reeds bestaande anti-FSH-antistoffen vóór de blootstelling aan REKOVELLE in cyclus 1, wat 1,4% bedroeg, en vergelijkbaar met de incidenties van anti-FSH-antistoffen na behandeling met follitropine-alfa. Bij alle patiënten met anti-FSH-antistoffen waren de titers niet aantoonbaar of zeer laag en zonder neutraliserend vermogen. Herhaalde behandeling met REKOVELLE van patiënten met reeds bestaande of door de behandeling geïnduceerde anti-FSH-antistoffen leidde niet tot verhoging van de antistoffentiter, is niet in verband gebracht met verminderde ovariële respons en induceerde geen immuungerelateerde bijwerkingen.

Er is beperkte klinische onderzoekservaring met REKOVELLE in het lange GnRH-agonistprotocol.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetische profiel van follitropine-delta is onderzocht bij gezonde vrouwelijke proefpersonen en IVF/ICSI-patiënten die gecontroleerde ovariumstimulatie (COS) ondergingen. Na herhaalde dagelijkse subcutane toediening bereikt REKOVELLE binnen 6 tot 7 dagen een steady-state, met een concentratie die driemaal zo hoog is vergeleken met de concentratie na de eerste dosis. De spiegels van circulerende follitropine-delta zijn omgekeerd evenredig met het lichaamsgewicht, wat geïndividualiseerde dosering op basis van lichaamsgewicht ondersteunt. Follitropine-delta leidt tot een grotere blootstelling dan follitropine-alfa.

Absorptie

Na dagelijkse subcutane toediening van REKOVELLE bedraagt de tijd tot maximale serumconcentratie 10 uur. De absolute biologische beschikbaarheid is ongeveer 64%.

Distributie

Het schijnbare distributievolume is ongeveer 25 l na subcutane toediening en het distributievolume bij steady-state is 9 l na intraveneuze toediening. Binnen het therapeutische dosisbereik neemt de blootstelling aan follitropine-delta evenredig toe met de dosis.

Eliminatie

Na subcutane toediening is de schijnbare klaring van follitropine-delta 0,6 l/u en na intraveneuze toediening is de klaring 0,3 l/u. De terminale eliminatiehalfwaardetijd na één subcutane toediening is 40 uur en na meerdere subcutane toedieningen 28 uur. De schijnbare klaring van follitropine-delta is laag, dat wil zeggen 0,6 l/u na meerdere subcutane toedieningen, wat leidt tot hoge blootstelling. De eliminatie van follitropine-delta is naar verwachting vergelijkbaar met die van andere follitropines, d.w.z. hoofdzakelijk door de nieren. De fractie follitropine-delta die onveranderd in de urine wordt uitgescheiden, werd geschat op 9%.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en lokale tolerantie. Een overdosis follitropine-delta resulteerde in een farmacologische of overmatige farmacologische werking. Toegediend in doses $\geq 0,8$ microgram/kg/dag, d.w.z. meer dan de aanbevolen maximumdosis voor mensen, had follitropine-delta een negatief effect op de vruchtbaarheid en vroege embryonale ontwikkeling bij ratten. De relevantie van deze bevindingen voor klinisch gebruik van REKOVELLE is beperkt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol
Polysorbaat 20
L-methionine
Natriumsulfaatdecahydraat
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Fosforzuur, geconcentreerd (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Tijdens gebruik: 28 dagen wanneer bewaard bij of beneden 25°C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

REKOVELLE kan uit de koelkast worden genomen en maximaal 3 maanden, inclusief de periode na het eerste gebruik worden bewaard bij of beneden 25°C, zonder opnieuw in de koelkast geplaatst te worden. Daarna moet het product worden vernietigd.

Voor bewaarcondities na eerste gebruik van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

REKOVELLE 12 microgram/0,36 ml oplossing voor injectie

3 ml multidoseringspatroon (type I-glas) met een zuiger (halobutylrubber) en een krimpdop (aluminium) met inleg (rubber). Elke patroon bevat 0,36 ml oplossing.

Verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde pen en 3 injectienaalden (roestvrij staal).

REKOVELLE 36 microgram/1,08 ml oplossing voor injectie

3 ml multidoseringspatroon (type I-glas) met een zuiger (halobutylrubber) en een krimpdop (aluminium) met inleg (rubber). Elke patroon bevat 1,08 ml oplossing.

Verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde pen en 9 injectienaalden (roestvrij staal).

REKOVELLE 72 microgram/2,16 ml oplossing voor injectie

3 ml multidoseringspatroon (type I-glas) met een zuiger (halobutylrubber) en een krimpdop (aluminium) met inleg (rubber). Elke patroon bevat 2,16 ml oplossing.

Verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde pen en 15 injectienaalden (roestvrij staal).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing mag niet worden toegediend wanneer deze deeltjes bevat of niet helder is.

De gebruiksaanwijzing voor de pen moet worden opgevolgd. Gebruikte naalden onmiddellijk na injectie afvoeren.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Denemarken

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1150/004

EU/1/16/1150/005

EU/1/16/1150/006

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 december 2016

Datum van laatste verlenging: 16 juli 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN
FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof(fen)

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Duitsland

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
GEBRUIK**

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE
HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- **Periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's)**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste PSUR voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

**D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG
EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk management plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;

- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

REKOVELLE 12 microgram/0,36 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
follitropine-delta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde multidoseringspen levert 12 microgram follitropine-delta per 0,36 ml.
Eén ml oplossing bevat 33,3 microgram follitropine-delta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: fenol, polysorbaat 20, L-methionine, natriumsulfaatdecahydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, geconcentreerd fosforzuur, natriumhydroxide, water voor injecties phenolum, polysorbatum 20, L-methionium, natrii sulfas decahydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, acidum phosphoricum concentratum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia*

*Voor België

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
1 voorgevulde multidoseringspen met 3 injectienaalden, te gebruiken met de pen.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP
Na eerste gebruik: Gebruiken binnen 28 dagen. Bewaren bij of beneden 25°C.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Het geneesmiddel kan maximaal 3 maanden inclusief de periode na het eerste gebruik worden bewaard bij of beneden 25°C. Daarna moet het worden vernietigd.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Denemarken

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1150/004

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

REKOVELLE 12 microgram/0,36 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D-MATRIXCODE

2D-matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

REKOVELLE 12 microgram/0,36 ml injectievloeistof
follitropine-delta
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na eerste gebruik: gebruiken binnen 28 dagen. Bewaren bij of beneden 25°C.

4. PARTIJNUMMER

Batch

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

12 mcg/0,36 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

REKOVELLE 36 microgram/1,08 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
follitropine-delta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde multidoseringspen levert 36 microgram follitropine-delta per 1,08 ml.
Eén ml oplossing bevat 33,3 microgram follitropine-delta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: fenol, polysorbaat 20, L-methionine, natriumsulfaatdecahydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, geconcentreerd fosforzuur, natriumhydroxide, water voor injecties phenolum, polysorbatum 20, L-methionium, natrii sulfas decahydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, acidum phosphoricum concentratum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectabilia*

*Voor België

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
1 voorgevulde multidoseringspen met 9 injectienaalden, te gebruiken met de pen.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP
Na eerste gebruik: Gebruiken binnen 28 dagen. Bewaren bij of beneden 25°C.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Het geneesmiddel kan maximaal 3 maanden inclusief de periode na het eerste gebruik worden bewaard bij of beneden 25°C. Daarna moet het worden vernietigd.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Denemarken

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1150/005

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

REKOVELLE 36 microgram/1,08 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D-MATRIXCODE

2D-matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

REKOVELLE 36 microgram/1,08 ml injectievloeistof
follitropine-delta
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na eerste gebruik: gebruiken binnen 28 dagen. Bewaren bij of beneden 25°C.

4. PARTIJNUMMER

Batch

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

36 mcg/1,08 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

REKOVELLE 72 microgram/2,16 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
follitropine-delta

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde multidoseringspen levert 72 microgram follitropine-delta per 2,16 ml.
Eén ml oplossing bevat 33,3 microgram follitropine-delta.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: fenol, polysorbaat 20, L-methionine, natriumsulfaatdecahydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, geconcentreerd fosforzuur, natriumhydroxide, water voor injecties phenolum, polysorbatum 20, L-methionium, natrii sulfas decahydricus, dinatrii phosphas dodecahydricus, acidum phosphoricum concentratum, natrii hydroxidum, aqua ad iniectionem*

*Voor België

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
1 voorgevulde multidoseringspen met 15 injectienaalden, te gebruiken met de pen.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Na eerste gebruik: Gebruiken binnen 28 dagen. Bewaren bij of beneden 25°C.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Het geneesmiddel kan maximaal 3 maanden inclusief de periode na het eerste gebruik worden bewaard bij of beneden 25°C. Daarna moet het worden vernietigd.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Denemarken

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/16/1150/006

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

REKOVELLE 72 microgram/2,16 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D-MATRIXCODE

2D-matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

REKOVELLE 72 microgram/2,16 ml injectievloeistof
follitropine-delta
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na eerste gebruik: gebruiken binnen 28 dagen. Bewaren bij of beneden 25°C.

4. PARTIJNUMMER

Batch

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

72 mcg/2,16 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

REKOVELLE 12 microgram/0,36 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen follitropine-delta

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is REKOVELLE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is REKOVELLE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

REKOVELLE bevat follitropine-delta, een follikelstimulerend hormoon dat tot de hormoonfamilie van de zogeheten gonadotrofinen behoort. Gonadotrofinen spelen een rol bij de voortplanting en vruchtbaarheid.

REKOVELLE wordt gebruikt voor de behandeling van onvruchtbaarheid bij vrouwen die een programma voor medisch begeleide voortplanting ondergaan, zoals in-vitrofertilisatie (IVF) en intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI). REKOVELLE stimuleert de groei en ontwikkeling van veel eiblaasjes ('follikels') in de eierstokken, waaruit eicellen worden gewonnen die in het laboratorium worden bevrucht.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Voordat de behandeling met dit geneesmiddel wordt gestart, moet een arts u en uw partner onderzoeken om de mogelijke oorzaak van uw vruchtbaarheidsproblemen te achterhalen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een tumor in de baarmoeder, eierstokken, borsten, hypofyse of hypothalamus.
- U heeft vergrote eierstokken of eierstokcysten (tenzij deze worden veroorzaakt door polycysteus-ovariumsyndroom).
- U heeft vaginaal bloedverlies waarvan de oorzaak niet bekend is.
- U bent vroegtijdig in de menopauze gekomen.
- U heeft afwijkend gevormde geslachtsorganen waardoor een normale zwangerschap niet mogelijk is.
- U heeft goedaardige tumoren van het spierweefsel van de baarmoeder waardoor een normale zwangerschap niet mogelijk is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom

Gonadotrofinen zoals dit geneesmiddel kunnen ovarieel hyperstimulatiesyndroom veroorzaken. Dit wil zeggen dat uw follikels zich te veel ontwikkelen en grote cysten worden.

Overleg met uw arts als u:

- buikpijn, buikklachten of een opgezette buik heeft
- misselijk bent
- braakt
- diarree heeft
- zwaarder wordt
- moeite heeft met ademen.

Uw arts kan u vragen om te stoppen met het gebruik van dit middel (zie rubriek 4).

Als de aanbevolen dosis en het toedieningsschema in acht worden genomen, is het optreden van ovarieel hyperstimulatiesyndroom minder waarschijnlijk.

Bloedstollingsproblemen (trombo-embolische voorvallen)

Zwangere vrouwen hebben een grotere kans op bloedstolsels in de bloedvaten (aders of slagaders).

Een onvruchtbaarheidsbehandeling kan het risico hierop vergroten, vooral als u overgewicht heeft of wanneer u of iemand in uw familie (bloedverwant) een bekende bloedstollingsziekte (trombofilie) heeft. Laat het uw arts weten als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Gedraaide eierstokken

Er zijn gevallen gemeld van gedraaide eierstokken (ovariumtorsie) na een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken. Een draaiing van de eierstok kan de bloedstroom naar de eierstok afsnijden.

Meerlingzwangerschap en aangeboren afwijkingen

Wanneer u een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken ondergaat, houdt de mogelijkheid dat u zwanger wordt van meer dan één kind tegelijk (zoals tweelingen) voornamelijk verband met het aantal embryo's dat in uw baarmoeder wordt geplaatst, de kwaliteit van de embryo's en uw leeftijd. Een meerlingzwangerschap kan leiden tot medische complicaties voor u en uw baby's. Verder kan het risico op aangeboren afwijkingen iets hoger zijn na een onvruchtbaarheidsbehandeling. Vermoed wordt dat dit verband houdt met de kenmerken van de ouders (zoals uw leeftijd en de spermakenmerken van uw partner) en met meerlingzwangerschap.

Miskramen

Wanneer u een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken ondergaat, heeft u een grotere kans op een miskraam dan wanneer u op een natuurlijke manier zwanger wordt.

Buitenbaarmoederlijke zwangerschap (ectopische zwangerschap)

Wanneer u een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken ondergaat, heeft u een grotere kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (ectopische zwangerschap) dan wanneer u op een natuurlijke manier zwanger wordt. Als u eerder een eierstokaandoening heeft gehad, heeft u een verhoogd risico op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap.

Eierstoktumoren en andere tumoren aan de voortplantingsorganen

Er zijn gevallen gemeld van eierstoktumoren en andere tumoren aan de voortplantingsorganen bij vrouwen die een onvruchtbaarheidsbehandeling hadden ondergaan. Het is niet bekend of behandeling met vruchtbaarheidsmedicatie het risico op dit soort tumoren verhoogt bij onvruchtbare vrouwen.

Overige medische aandoeningen

Voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, moet u uw arts op de hoogte stellen als u:

- eerder van een andere arts te horen heeft gekregen dat een zwangerschap gevaarlijk voor u zou kunnen zijn
- een nier- of leverziekte heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast REKOVELLE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

REKOVELLE bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

REKOVELLE bevat polysorbaat 20

Dit geneesmiddel bevat 0,005 mg polysorbaat 20 per ml.

Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld en in de dosis die uw arts u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De dosis REKOVELLE voor uw eerste behandelingscyclus wordt berekend door uw arts met behulp van de hoeveelheid anti-Müller-hormoon (AMH, een merkstof die aangeeft hoe uw eierstokken zullen reageren op de stimulatie met gonadotrofinen) in uw bloed, en uw lichaamsgewicht. Daarom moet – voordat u met de behandeling begint – de AMH-uitslag bekend zijn van een bloedmonster (afgenomen binnen de afgelopen 12 maanden). Verder wordt vóór de start van de behandeling uw lichaamsgewicht vastgesteld. De dosis REKOVELLE is aangegeven in microgram.

De dosis REKOVELLE blijft de hele behandelingsperiode onveranderd zonder dat uw dagelijkse dosis naar boven of beneden wordt bijgesteld. Uw arts controleert en volgt het effect op van de behandeling met REKOVELLE, en de behandeling wordt stopgezet zodra voldoende eiblaasjes aanwezig zijn. In het algemeen krijgt u één injectie met een dosis van 250 microgram of 5.000 IE van een geneesmiddel dat humaan choriongonadotrofine (hCG) wordt genoemd. Dit wordt gebruikt om de follikels tot volle rijping te brengen.

Als uw lichaam te zwak of te sterk reageert op de behandeling, kan uw arts besluiten de behandeling met REKOVELLE stop te zetten. Bij de volgende behandelingscyclus zal uw arts u in dat geval een hogere of lagere dagelijkse dosis REKOVELLE geven, dan u daarvoor kreeg.

Hoe de injecties worden toegediend

De gebruiksaanwijzing bij de voorgevulde pen moet zorgvuldig worden opgevolgd. Gebruik de voorgevulde pen niet wanneer de oplossing deeltjes bevat of niet helder is.

De eerste injectie van dit geneesmiddel moet worden toegediend onder toezicht van een arts of verpleegkundige. Uw arts besluit of u het geneesmiddel thuis verder zelf kunt toedienen. Dit kan alleen nadat u hiervoor de juiste instructies heeft gekregen.

Dit geneesmiddel is voor injectie vlak onder de huid (subcutaan), gewoonlijk in de buik. De voorgevulde pen kan voor meerdere injecties worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De effecten van een overdosering van dit geneesmiddel zijn niet bekend. Er kan mogelijk ovarieel hyperstimulatiesyndroom ontstaan. Dit wordt beschreven in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts zodra u merkt dat u een dosis vergeten bent.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:

Hormonen die gebruikt worden voor de behandeling van onvruchtbaarheid, zoals dit geneesmiddel, kunnen een verhoogde activiteit van de eierstokken veroorzaken (ovarieel hyperstimulatiesyndroom). Er kunnen symptomen optreden zoals buikpijn, buikklachten of een opgezet buik, misselijkheid, braken, diarree, gewichtstoename of moeite met ademen. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen heeft.

Het risico op een bijwerking wordt beschreven met de volgende categorieën:

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen):

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (zie hierboven)
- Bekkenpijn en bekkenklachten, waaronder pijn en klachten die in de eierstokken ontstaan
- Vermoeidheid

Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen):

- Stemningswisselingen
- Slaperigheid/sufheid
- Duizeligheid
- Diarree
- Braken
- Constipatie
- Buikklachten
- Vaginale bloedingen
- Gevoelige borsten (waaronder borstpijn, gezwollen borsten en/of tepelpijn)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de voorgevulde pen en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

REKOVELLE kan maximaal 3 maanden inclusief de periode na eerste gebruik worden bewaard bij of beneden 25°C. Het mag niet opnieuw in de koelkast worden geplaatst en moet worden vernietigd als het na 3 maanden niet gebruikt is.

Na eerste gebruik: 28 dagen wanneer bewaard bij of beneden 25°C.

Aan het eind van de behandeling moet al de ongebruikte oplossing worden vernietigd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is follitropine-delta.
Elke voorgevulde pen met multidoseringspatroon bevat 12 microgram follitropine-delta per 0,36 milliliter oplossing. Eén milliliter oplossing bevat 33,3 microgram follitropine-delta.
- De andere stoffen in dit middel zijn fenol, polysorbaat 20, L-methionine, natriumsulfaatdecahydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, geconcentreerd fosforzuur, natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet REKOVELLE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

REKOVELLE is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde pen. Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde pen en 3 injectienaalden, te gebruiken met de pen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Denemarken

Fabrikant

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing

Voorgevulde REKOVELLE-pen follitropine-delta

Voordat u voor de eerste keer een injectie toedient, moet uw zorgverlener u laten zien hoe u REKOVELLE op de juiste manier klaarmaakt en injecteert.

Probeer geen injectie bij uzelf toe te dienen voordat uw zorgverlener u heeft laten zien hoe u dit op de juiste manier doet.

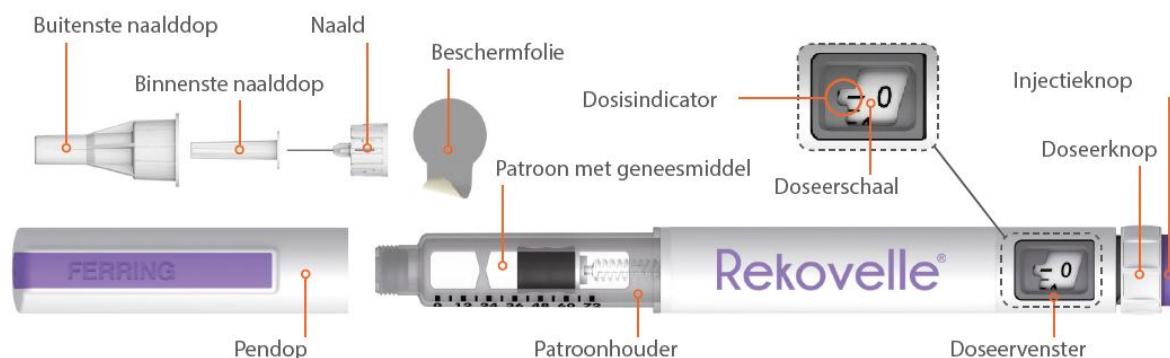
Lees dit boekje helemaal door voordat u de voorgevulde REKOVELLE-pen gebruikt en telkens wanneer u een nieuwe pen krijgt. Er kan nieuwe informatie in staan. Volg de aanwijzingen zorgvuldig op, ook als u eerder een vergelijkbare injectiepen heeft gebruikt. Als u de pen op de verkeerde manier gebruikt, kunt u een onjuiste dosis van het geneesmiddel krijgen.

Bel uw zorgverlener (arts, verpleegkundige of apotheker) als u vragen heeft over hoe u de REKOVELLE-injectie bij uzelf moet toedienen.

De voorgevulde REKOVELLE-pen is een wegwerpenpen met instelbare dosis die gebruikt kan worden om meer dan 1 dosis REKOVELLE toe te dienen. De pen is verkrijgbaar in 3 verschillende sterktes:

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

Onderdelen van de voorgevulde REKOVELLE-pen



Gebruiksaanwijzing – Voorgevulde REKOVELLE-pen (follitropine-delta)

Belangrijke informatie

- De voorgevulde REKOVELLE-pen en de naalden zijn bedoeld voor gebruik door één persoon en mogen niet gedeeld worden met anderen.
- Gebruik de pen alleen voor de medische aandoening waarvoor hij is voorgeschreven en volgens de aanwijzingen die u heeft gekregen van uw zorgverlener.
- Als u blind of slechtziend bent en de doseerschaal op de pen niet kunt lezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp. Vraag hulp aan iemand die goed kan zien en die weet hoe de pen moet worden gebruikt.
- Als u vragen heeft, bel dan uw zorgverlener of lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (raadpleeg de bijsluiter voor de contactgegevens) voordat u uw REKOVELLE-injectie toedient.

Informatie over uw voorgevulde REKOVELLE-pen

De pen kan worden ingesteld op doses van 0,33 tot 20 microgram REKOVELLE in gemarkeerde stappen van 0,33 microgram. Zie “Voorbeelden van hoe u een dosis instelt” op pagina 20 en 21¹.

- De doseerschaal op de pen is genummerd van 0 tot 20 microgram.
- Elk getal is gescheiden door twee streepjes. Elk streepje is gelijk aan één stap van 0,33 microgram.

- Wanneer u de doseerknop naar uw dosis draait, hoort u een klik en voelt u bij elke stap weerstand op de doseerknop om u te helpen bij het instellen van de juiste dosis.

Reinigen

- Indien nodig, kan de buitenkant van de pen worden gereinigd met een doekje dat bevochtigd is met water.
- Leg de pen niet in water of in een andere vloeistof.

Bewaren

- Bewaar de pen altijd met de pendop erop en zonder de naald eraan bevestigd.
- Gebruik de pen niet na de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) die op het etiket van de pen staat.
- Bewaar de pen niet bij extreme temperaturen, in direct zonlicht of onder zeer koude omstandigheden, zoals in een auto of in de vriezer.
- Bewaar de pen buiten bereik van kinderen en andere personen die niet getraind zijn in het gebruik van de pen.

Vóór gebruik:

- De pen bewaren in de koelkast bij 2°C tot 8°C. Niet in de vriezer bewaren.
- Als de pen buiten de koelkast wordt bewaard (bij of beneden 25°C), is de pen maximaal 3 maanden houdbaar, inclusief de periode dat hij gebruikt wordt (ingebruikperiode). Gooi de pen weg als hij na 3 maanden niet gebruikt is.

Na het eerste gebruik (ingebruikperiode):

- De pen kan maximaal 28 dagen worden bewaard bij of beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

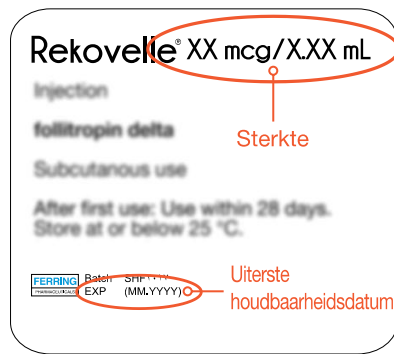
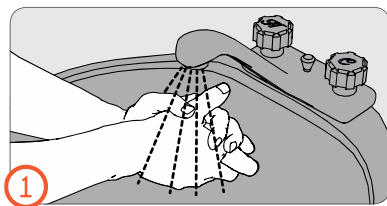
Benodigheden om uw REKOVELLE-injectie toe te dienen



Vóór gebruik – (Stap 1)

Stap 1:

- Was uw handen.
- Controleer of de pen niet beschadigd is. Gebruik de pen niet als hij beschadigd is.
- Controleer de pen (patroon) om te kijken of het geneesmiddel helder is en geen deeltjes bevat. Gebruik de pen niet als u deeltjes of troebel geneesmiddel in de patroon ziet.
- Zorg ervoor dat u de juiste pen met de juiste sterkte heeft.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de pen.



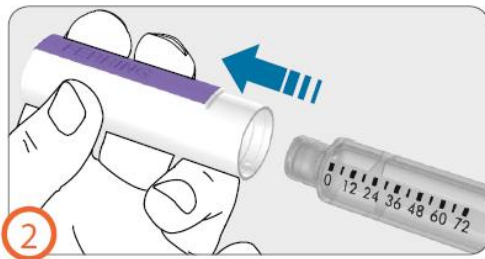
De naald bevestigen – (Stap 2 tot en met 6)

Belangrijk:

- Gebruik voor elke injectie telkens een nieuwe naald.
- Gebruik alleen de klikbare naalden voor eenmalig gebruik die bijgeleverd zijn bij de pen.

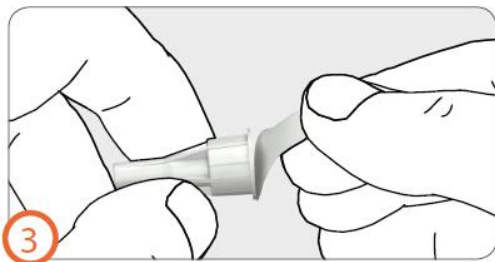
Stap 2:

- Haal de dop van de pen.



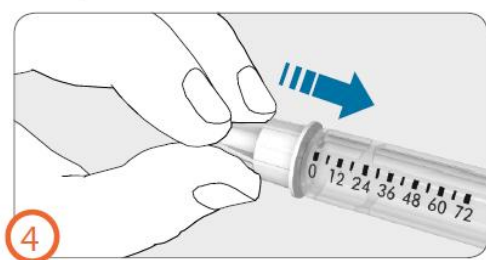
Stap 3:

- Trek de beschermfolie van de naald.



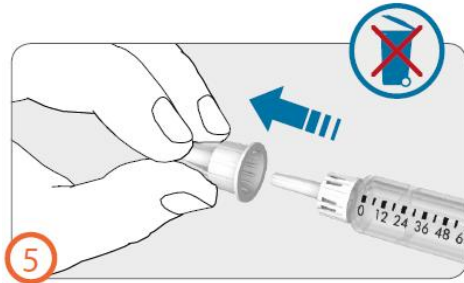
Stap 4:

- Klik de naald op de pen.
- U hoort of voelt een klik als de naald veilig op de pen bevestigd is.
- U kunt de naald ook op de pen schroeven. Wanneer u een lichte weerstand voelt, is de naald veilig bevestigd.



Stap 5:

- Verwijder de buitenste naalddop.
- Gooi de buitenste naalddop niet weg. U heeft deze dop weer nodig als u de naald weggooit na injectie van het geneesmiddel.



Stap 6:

- Verwijder de binnenste naalddop en gooi deze weg.

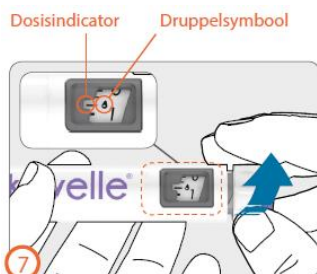


Ontluchten – (Stap 7 tot en met 9)

- Voordat u de pen voor de eerste keer gebruikt, moet u luchtbelletjes verwijderen uit de patroon (ontluchten) om de juiste dosis van het geneesmiddel te krijgen.
- Ontlucht uw pen alleen als u hem voor het eerst gebruikt.
- Voer stap 7 tot en met 9 uit, ook als u geen luchtbelletjes ziet.
- Als u de pen al eerder heeft gebruikt, ga dan meteen verder naar stap 10.

Stap 7:

- Draai de doseerknop naar rechts tot het druppelsymbool naast de dosisindicator staat.
- Als u de onjuiste ontluchtingsdosis instelt, kunt u deze omhoog of omlaag corrigeren zonder verlies van geneesmiddel, door de doseerknop in een van beide richtingen te draaien tot het druppelsymbool op gelijke hoogte staat met de dosisindicator.



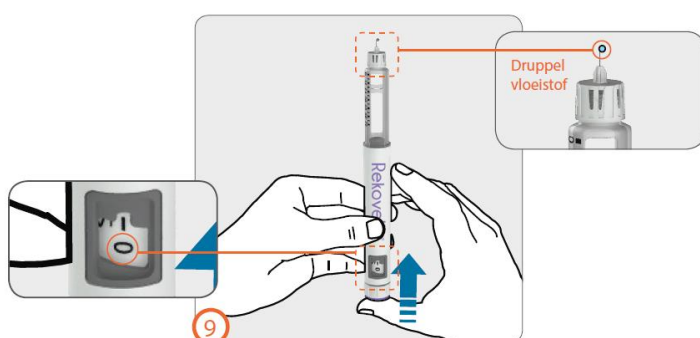
Stap 8:

- Houd de pen met de naald omhoog.
- Tik met uw vinger tegen de patroonhouder zodat eventuele luchtbelletjes in de patroon naar de bovenkant van de patroon opstijgen.



Stap 9:

- Met de naald nog steeds omhoog gericht (weg van uw gezicht) drukt u de injectieknop helemaal in, tot u het cijfer '0' naast de dosisindicator ziet.
- Controleer of er een druppel vloeistof verschijnt aan de naaldpunt.
- Als er geen druppel verschijnt, moet u stap 7 tot en met 9 (ontluchten) herhalen tot er wel een druppel verschijnt.
- Als er na 5 pogingen nog steeds geen druppel verschijnt, verwijder dan de naald (zie stap 13). Bevestig een nieuwe naald (zie stap 3 tot en met 6) en herhaal het ontluchten (zie stap 7 tot en met 9).
- Als u nog steeds geen druppel ziet na het gebruik van een nieuwe naald, probeer dan een nieuwe pen.



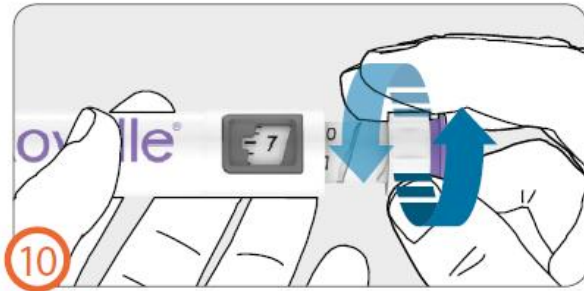
De dosis instellen – (Stap 10)

Zie “Voorbeelden van hoe u een dosis instelt” op pagina 20 en 21⁰.

Stap 10:

- Draai de doseerknop naar rechts tot de voorgeschreven dosis naast de dosisindicator in het doseervenster staat.
- U kunt de dosis omhoog of omlaag corrigeren zonder verlies van geneesmiddel, door de doseerknop in een van beide richtingen te draaien tot de juiste dosis naast de dosisindicator staat.

- Druk niet op de injectieknop tijdens het instellen van de dosis, om verlies van geneesmiddel te voorkomen.



Gesplitste dosering:

- Het kan zijn dat u meer dan één pen nodig heeft om uw voorgeschreven dosis te voltooien.
- Als u niet uw volledige dosis kunt instellen, betekent dit dat er niet meer voldoende geneesmiddel in de pen zit. U moet dan een injectie met gesplitste dosis toedienen, of uw huidige pen weggooien en een nieuwe pen gebruiken voor uw injectie.

Zie “Een gesplitste dosis REKOVELLE toedienen” op pagina 22 en 23⁰ voor voorbeelden van hoe u een gesplitste dosis moet berekenen en noteren.

De dosis injecteren – (Stap 11 en 12)

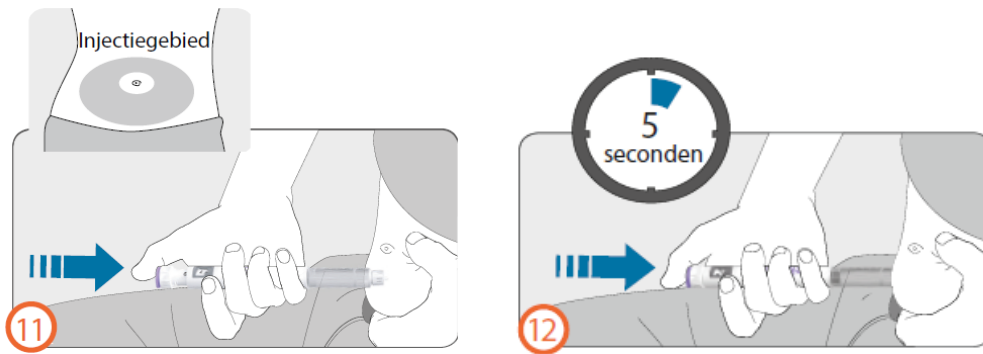
Belangrijk:

- Gebruik de pen niet als het geneesmiddel deeltjes bevat of niet helder is.
- Lees stap 11 en 12 op pagina 14 en 15¹ voordat u uw injectie toedient.
- Dit geneesmiddel moet net onder de huid (subcutaan) worden geïnjecteerd, in het gebied rond de maag (buik).
- Gebruik voor elke injectie een andere injectieplaats om het risico op huidreacties zoals roodheid en irritatie te verkleinen.
- Injecteer niet op een plaats die pijnlijk (gevoelig) aanvoelt, gekneusd, rood of hard is, of waar u littekens of zwangerschapsstriemen heeft.

Stap 11 en 12:

- Maak de huid op de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje. Raak dit gebied niet meer aan voordat u uw injectie toedient.
- Houd de pen zo vast, dat u het doseervenster kunt zien tijdens de injectie.
- Knijp de huid samen en steek de naald recht in uw huid, zoals uw zorgverlener u heeft laten zien. Raak de injectieknop nog niet aan.
- Nadat u de naald in uw huid heeft gestoken, plaatst u uw duim op de injectieknop.
- Druk de injectieknop helemaal in en houd hem vast.

- Blijf de injectieknop ingedrukt houden. Wanneer u het cijfer '0' naast de dosisindicator ziet, wacht u 5 seconden (tel langzaam tot 5). Zo weet u zeker dat u uw volledige dosis krijgt.



- Nadat u de injectieknop 5 seconden ingedrukt heeft gehouden, laat u de knop weer los. Verwijder de naald vervolgens langzaam uit de injectieplaats door hem recht uit de huid te trekken.
- Als er bloed verschijnt op de injectieplaats, druk dan lichtjes een gaasje of wattenbolletje op de injectieplaats.

Opmerking:

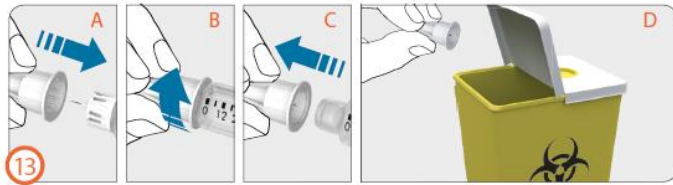
- Kantel de pen niet tijdens het injecteren en verwijderen uit de huid.
- Als u de pen kantelt, kan de naald verbuigen of afbreken.
- Als een gebroken naald in het lichaam of onder de huid blijft zitten, roep dan meteen medische hulp in.

De naald weggooien – (Stap 13)

Stap 13:

- Duw de buitenste naalddop voorzichtig maar stevig terug op de naald (A).
- Draai de naald naar links om hem te verwijderen van de pen (B+C).

- Gooi de gebruikte naald zorgvuldig weg (D).
- Zie “Gebruikt materiaal afvoeren” op pagina 18¹.



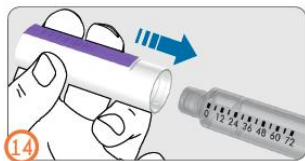
Opmerking:

- Verwijder altijd de naald na elk gebruik. De naalden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Berg de pen niet op met de naald eraan bevestigd.

De pendop terugplaatsen – (Stap 14)

Stap 14:

- Plaats de pendop stevig terug op de pen om hem te beschermen tussen de injecties door.



Opmerking:

- De pendop past niet over een naald.
- Als u een injectie met gesplitste dosis moet toedienen, gooi dan de pen pas weg zodra hij leeg is.
- Als u een nieuwe pen gebruikt om uw volledige voorgeschreven dosis toe te dienen in plaats van een gesplitste dosis, gooi dan de oude pen weg als er niet meer voldoende geneesmiddel in de pen zit voor een volledige dosis.
- Houd de pendop op de pen als u hem niet gebruikt.

Gebruikt materiaal afvoeren

Naalden:

Doe gebruikte naalden meteen na gebruik in een prikbestendige bak zoals een speciaal afvalbakje voor scherpe voorwerpen. Gooi het afvalbakje met gebruikte scherpe voorwerpen niet bij uw gewone huisvuil.

Als u geen afvalbakje voor scherpe voorwerpen heeft, kunt u een vuilnisbak voor huishoudelijk afval gebruiken die:

- gemaakt is van zwaar plastic,
- kan worden afgesloten met een nauwsluitend en prikbestendig deksel, zodat de naalden er niet uit kunnen steken,
- rechtop en stabiel staat tijdens gebruik,
- lekbestendig is, en
- correct gemerkt is met een etiket om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de bak.

Voorgevulde REKOVELLE-pennen:

- Gooi gebruikte pennen weg volgens de lokale afvalvoorschriften.

Voorbeelden van hoe u een dosis instelt

Voorbeelden van hoe u een dosis instelt met uw voorgevulde REKOVELLE-pen

In onderstaande tabel ziet u voorbeelden van voorgeschreven doses, hoe u deze voorgeschreven doses moet instellen en hoe het doseervenster eruitziet bij de voorgeschreven doses.

Voorbeelden van een voorgeschreven dosis (in microgram)	In te stellen dosis op de pen	Doseervenster met de voorgeschreven dosis
0,33	0 en 1 streepje (draai naar 0 plus 1 klik)	
0,66 (ontluchttingsdosis)	0 en 2 streepjes (draai naar 0 plus 2 klikken)	
2,33	2 en 1 streepje (draai naar 2 plus 1 klik)	
11,00	11 (draai naar 11)	
12,33	12 en 1 streepje (draai naar 12 plus 1 klik)	
18,66	18 en 2 streepjes (draai naar 18 plus 2 klikken)	
20,00	20 (draai naar 20)	

Een gesplitste dosis REKOVELLE toedienen

Als u niet de volledige voorgeschreven dosis kunt instellen op uw pen, betekent dit dat er niet meer voldoende geneesmiddel in de pen zit om de volledige dosis toe te dienen. U moet dan een deel van uw voorgeschreven dosis toedienen met uw huidige pen en de rest van de dosis met een nieuwe pen (injectie met gesplitste dosis). U kunt ook de pen die u gebruikt, weggooien en een nieuwe pen gebruiken om uw volledige voorgeschreven dosis in 1 injectie toe te dienen. Als u besluit om een injectie met gesplitste dosis toe te dienen, volg dan deze instructies en schrijf in het dagboek op pagina 23¹ op hoeveel geneesmiddel u moet toedienen.

- Kolom A geeft een voorbeeld van een voorgeschreven dosis. Noteer uw voorgeschreven dosis in kolom A.
- Kolom B geeft een voorbeeld van de dosis die nog in de pen zit (dit is hetzelfde als wat u kunt instellen).
- Noteer in kolom B de dosis die nog in uw pen zit. Dien de injectie toe met de rest van het geneesmiddel die nog in uw pen zit.
- Maak een nieuwe pen klaar en ontlucht hem (stap 1 tot en met 9).

- Bereken en noteer in kolom C hoeveel er nog geïnjecteerd moet worden, door het getal in kolom B af te trekken van het getal in kolom A. Gebruik zo nodig een rekenmachine om uw berekening te controleren.
- Zie, indien nodig, “Voorbeelden van hoe u een dosis instelt” op pagina 20 en 21¹.
- Doses moeten worden afgerond naar de dichtstbijzijnde stap: X,00, X,33 of X,66 microgram.
Bijvoorbeeld: als het getal in kolom C 5,34 is, moet u de resterende dosis afronden naar 5,33. Als het getal in kolom C 9,67 is, moet u de resterende dosis afronden naar 9,66.
- Bel uw zorgverlener als u vragen heeft over hoe u een gesplitste dosis moet berekenen.
- Injecteer de resterende dosis van het geneesmiddel (het getal in kolom C) met uw nieuwe pen om uw voorgeschreven dosis te voltooien.

Dagboek voor gesplitste dosering

A Voorgeschreven Dosis	B Dosis die nog in de pen zit (weergegeven dosis bij de dosisindicator in het doseervenster)	C = A minus B Te injecteren dosis op de nieuwe pen (weergegeven dosis bij de dosisindicator in het doseervenster)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 en 1 streepje (draai op 7 en 1 klik))
12,66	12,33 (12 en 1 streepje (draai op 12 en 1 klik))	0,33 (0 en 1 streepje (draai op 0 en 1 klik))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (draai op 8))
12,00	6,66 (6 en 2 streepjes (draai op 6 en 2 klikken))	Rond 5,34 af naar 5,33 (5 en 1 streepje (draai op 5 en 1 klik))
18,33	8,66 (8 en 2 streepjes (draai op 8 en 2 klikken))	Rond 9,67 af naar 9,66 (9 en 2 streepjes (draai op 9 en 2 klikken))

Veelgestelde vragen (FAQ)

1. Moet de ontluchtingsstap worden uitgevoerd vóór elke injectie?
 - Nee. Ontluchting moet alleen worden uitgevoerd voordat u de eerste injectie toedient met een nieuwe pen.
2. Hoe weet ik of de injectie voltooid is?
 - De injectieknop is stevig ingedrukt tot hij niet verder kan.
 - Het cijfer '0' staat naast de dosisindicator.
 - U heeft langzaam tot 5 geteld terwijl u de injectieknop ingedrukt heeft gehouden en de naald nog steeds in uw huid zit.
3. Waarom moet ik tot 5 tellen terwijl ik de injectieknop ingedrukt houd?
 - Door de injectieknop 5 seconden ingedrukt te houden, kan de volledige dosis geïnjecteerd en opgenomen worden onder uw huid.
4. Wat als de doseerknop niet op de gewenste dosis kan worden gedraaid?
 - Er zit misschien niet voldoende geneesmiddel meer in de patroon om de voorgeschreven dosis toe te dienen.
 - Op de pen kunt u geen hogere dosis instellen dan de dosis die nog in de patroon zit.
 - U kunt het geneesmiddel injecteren dat nog in de pen zit, en de voorgeschreven dosis voltooien met een nieuwe pen (gesplitste dosis) of een nieuwe pen gebruiken om de volledige voorgeschreven dosis toe te dienen.

Waarschuwingen

- Gebruik geen pen die gevallen is of tegen een hard oppervlak gestoten is.
- Als de injectieknop niet gemakkelijk in te drukken is, oefen dan geen kracht uit. Vervang de naald. Als de injectieknop nog steeds niet gemakkelijk in te drukken is nadat u de naald heeft vervangen, gebruik dan een nieuwe pen.
- Probeer een beschadigde pen niet te repareren. Als een pen beschadigd is, neem dan contact op met uw zorgverlener of lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (raadpleeg de bijsluiter voor de contactgegevens).

Extra informatie

Naalden

Naalden worden bijgeleverd bij uw pen. Als u extra naalden nodig heeft, neem dan contact op met uw zorgverlener. Gebruik alleen naalden die bijgeleverd zijn bij uw gevulde REKOVELLE-pen of die uw zorgverlener voorgeschreven heeft.

Contact

Als u vragen of problemen met de pen heeft, neem dan contact op met uw zorgverlener of lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (raadpleeg de bijsluiter voor de contactgegevens).

¹ Paginanummers hebben betrekking op het gedrukte boekje met de gebruiksaanwijzing en niet op de paginanummers in dit document.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

REKOVELLE 36 microgram/1,08 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen follitropine-delta

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is REKOVELLE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is REKOVELLE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

REKOVELLE bevat follitropine-delta, een follikelstimulerend hormoon dat tot de hormoonfamilie van de zogeheten gonadotrofinen behoort. Gonadotrofinen spelen een rol bij de voortplanting en vruchtbaarheid.

REKOVELLE wordt gebruikt voor de behandeling van onvruchtbaarheid bij vrouwen die een programma voor medisch begeleide voortplanting ondergaan, zoals in-vitrofertilisatie (IVF) en intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI). REKOVELLE stimuleert de groei en ontwikkeling van veel eiblaasjes ('follikels') in de eierstokken, waaruit eicellen worden gewonnen die in het laboratorium worden bevrucht.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Voordat de behandeling met dit geneesmiddel wordt gestart, moet een arts u en uw partner onderzoeken om de mogelijke oorzaak van uw vruchtbaarheidsproblemen te achterhalen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een tumor in de baarmoeder, eierstokken, borsten, hypofyse of hypothalamus.
- U heeft vergrote eierstokken of eierstokcysten (tenzij deze worden veroorzaakt door polycysteus-ovariumsyndroom).
- U heeft vaginaal bloedverlies waarvan de oorzaak niet bekend is.
- U bent vroegtijdig in de menopauze gekomen.
- U heeft afwijkend gevormde geslachtsorganen waardoor een normale zwangerschap niet mogelijk is.
- U heeft goedaardige tumoren van het spierweefsel van de baarmoeder waardoor een normale zwangerschap niet mogelijk is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom

Gonadotrofinen zoals dit geneesmiddel kunnen ovarieel hyperstimulatiesyndroom veroorzaken. Dit wil zeggen dat uw follikels zich te veel ontwikkelen en grote cysten worden.

Overleg met uw arts als u:

- buikpijn, buikklachten of een opgezet buik heeft
- misselijk bent
- braakt
- diarree heeft
- zwaarder wordt
- moeite heeft met ademen.

Uw arts kan u vragen om te stoppen met het gebruik van dit middel (zie rubriek 4).

Als de aanbevolen dosis en het toedieningsschema in acht worden genomen, is het optreden van ovarieel hyperstimulatiesyndroom minder waarschijnlijk.

Bloedstollingsproblemen (trombo-embolische voorvallen)

Zwangere vrouwen hebben een grotere kans op bloedstolsels in de bloedvaten (aders of slagaders).

Een onvruchtbaarheidsbehandeling kan het risico hierop vergroten, vooral als u overgewicht heeft of wanneer u of iemand in uw familie (bloedverwant) een bekende bloedstollingsziekte (trombofilie) heeft. Laat het uw arts weten als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Gedraaide eierstokken

Er zijn gevallen gemeld van gedraaide eierstokken (ovariumtorsie) na een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken. Een draaiing van de eierstok kan de bloedstroom naar de eierstok afsnijden.

Meerlingzwangerschap en aangeboren afwijkingen

Wanneer u een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken ondergaat, houdt de mogelijkheid dat u zwanger wordt van meer dan één kind tegelijk (zoals tweelingen) voornamelijk verband met het aantal embryo's dat in uw baarmoeder wordt geplaatst, de kwaliteit van de embryo's en uw leeftijd. Een meerlingzwangerschap kan leiden tot medische complicaties voor u en uw baby's. Verder kan het risico op aangeboren afwijkingen iets hoger zijn na een onvruchtbaarheidsbehandeling. Vermoed wordt dat dit verband houdt met de kenmerken van de ouders (zoals uw leeftijd en de spermakenmerken van uw partner) en met meerlingzwangerschap.

Miskramen

Wanneer u een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken ondergaat, heeft u een grotere kans op een miskraam dan wanneer u op een natuurlijke manier zwanger wordt.

Buitenbaarmoederlijke zwangerschap (ectopische zwangerschap)

Wanneer u een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken ondergaat, heeft u een grotere kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (ectopische zwangerschap) dan wanneer u op een natuurlijke manier zwanger wordt. Als u eerder een eierstokaandoening heeft gehad, heeft u een verhoogd risico op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap.

Eierstoktumoren en andere tumoren aan de voortplantingsorganen

Er zijn gevallen gemeld van eierstoktumoren en andere tumoren aan de voortplantingsorganen bij vrouwen die een onvruchtbaarheidsbehandeling hadden ondergaan. Het is niet bekend of behandeling met vruchtbaarheidsmedicatie het risico op dit soort tumoren verhoogt bij onvruchtbare vrouwen.

Overige medische aandoeningen

Voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, moet u uw arts op de hoogte stellen als u:

- eerder van een andere arts te horen heeft gekregen dat een zwangerschap gevaarlijk voor u zou kunnen zijn
- een nier- of leverziekte heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast REKOVELLE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

REKOVELLE bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

REKOVELLE bevat polysorbaat 20

Dit geneesmiddel bevat 0,005 mg polysorbaat 20 per ml.

Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u allergisch bent voor bepaalde stoffen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld en in de dosis die uw arts u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De dosis REKOVELLE voor uw eerste behandelingscyclus wordt berekend door uw arts met behulp van de hoeveelheid anti-Müller-hormoon (AMH, een merkstof die aangeeft hoe uw eierstokken zullen reageren op de stimulatie met gonadotrofinen) in uw bloed, en uw lichaamsgewicht. Daarom moet – voordat u met de behandeling begint – de AMH-uitslag bekend zijn van een bloedmonster (afgenomen binnen de afgelopen 12 maanden). Verder wordt vóór de start van de behandeling uw lichaamsgewicht vastgesteld. De dosis REKOVELLE is aangegeven in microgram.

De dosis REKOVELLE blijft de hele behandelingsperiode onveranderd zonder dat uw dagelijkse dosis naar boven of beneden wordt bijgesteld. Uw arts controleert en volgt het effect op van de behandeling met REKOVELLE, en de behandeling wordt stopgezet zodra voldoende eiblaasjes aanwezig zijn. In het algemeen krijgt u één injectie met een dosis van 250 microgram of 5.000 IE van een geneesmiddel dat humaan choriongonadotrofine (hCG) wordt genoemd. Dit wordt gebruikt om de follikels tot volle rijping te brengen.

Als uw lichaam te zwak of te sterk reageert op de behandeling, kan uw arts besluiten de behandeling met REKOVELLE stop te zetten. Bij de volgende behandelingscyclus zal uw arts u in dat geval een hogere of lagere dagelijkse dosis REKOVELLE geven, dan u daarvoor kreeg.

Hoe de injecties worden toegediend

De gebruiksaanwijzing bij de voorgevulde pen moet zorgvuldig worden opgevolgd. Gebruik de voorgevulde pen niet wanneer de oplossing deeltjes bevat of niet helder is.

De eerste injectie van dit geneesmiddel moet worden toegediend onder toezicht van een arts of verpleegkundige. Uw arts besluit of u het geneesmiddel thuis verder zelf kunt toedienen. Dit kan alleen nadat u hiervoor de juiste instructies heeft gekregen.

Dit geneesmiddel is voor injectie vlak onder de huid (subcutaan), gewoonlijk in de buik. De voorgevulde pen kan voor meerdere injecties worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De effecten van een overdosering van dit geneesmiddel zijn niet bekend. Er kan mogelijk ovarieel hyperstimulatiesyndroom ontstaan. Dit wordt beschreven in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts zodra u merkt dat u een dosis vergeten bent.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:

Hormonen die gebruikt worden voor de behandeling van onvruchtbaarheid, zoals dit geneesmiddel, kunnen een verhoogde activiteit van de eierstokken veroorzaken (ovarieel hyperstimulatiesyndroom). Er kunnen symptomen optreden zoals buikpijn, buikklachten of een opgezette buik, misselijkheid, braken, diarree, gewichtstoename of moeite met ademen. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen heeft.

Het risico op een bijwerking wordt beschreven met de volgende categorieën:

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen):

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (zie hierboven)
- Bekkenpijn en bekkenklachten, waaronder pijn en klachten die in de eierstokken ontstaan
- Vermoeidheid

Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen):

- Stemningswisselingen
- Slaperigheid/sufheid
- Duizeligheid
- Diarree
- Braken
- Constipatie
- Buikklachten
- Vaginale bloedingen
- Gevoelige borsten (waaronder borstpijn, gezwollen borsten en/of tepelpijn)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de voorgevulde pen en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

REKOVELLE kan maximaal 3 maanden inclusief de periode na eerste gebruik worden bewaard bij of beneden 25°C. Het mag niet opnieuw in de koelkast worden geplaatst en moet worden vernietigd als het na 3 maanden niet gebruikt is.

Na eerste gebruik: 28 dagen wanneer bewaard bij of beneden 25°C.

Aan het eind van de behandeling moet al de ongebruikte oplossing worden vernietigd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is follitropine-delta.
Elke voorgevulde pen met multidoseringspatroon bevat 36 microgram follitropine-delta per 1,08 milliliter oplossing. Eén milliliter oplossing bevat 33,3 microgram follitropine-delta.
- De andere stoffen in dit middel zijn fenol, polysorbaat 20, L-methionine, natriumsulfaatdecahydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, geconcentreerd fosforzuur, natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet REKOVELLE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

REKOVELLE is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde pen. Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde pen en 9 injectienaalden, te gebruiken met de pen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Denemarken

Fabrikant

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing

Voorgevulde REKOVELLE-pen follitropine-delta

Voordat u voor de eerste keer een injectie toedient, moet uw zorgverlener u laten zien hoe u REKOVELLE op de juiste manier klaarmaakt en injecteert.

Probeer geen injectie bij uzelf toe te dienen voordat uw zorgverlener u heeft laten zien hoe u dit op de juiste manier doet.

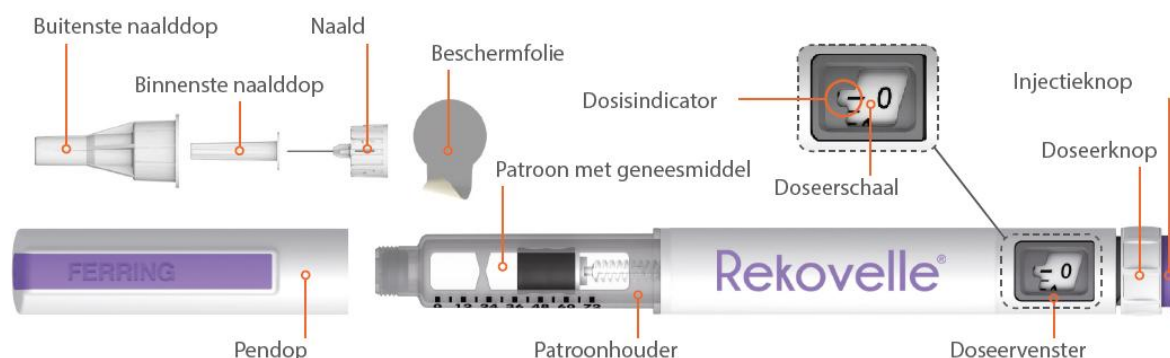
Lees dit boekje helemaal door voordat u de voorgevulde REKOVELLE-pen gebruikt en telkens wanneer u een nieuwe pen krijgt. Er kan nieuwe informatie in staan. Volg de aanwijzingen zorgvuldig op, ook als u eerder een vergelijkbare injectiepen heeft gebruikt. Als u de pen op de verkeerde manier gebruikt, kunt u een onjuiste dosis van het geneesmiddel krijgen.

Bel uw zorgverlener (arts, verpleegkundige of apotheker) als u vragen heeft over hoe u de REKOVELLE-injectie bij uzelf moet toedienen.

De voorgevulde REKOVELLE-pen is een wegwerppen met instelbare dosis die gebruikt kan worden om meer dan 1 dosis REKOVELLE toe te dienen. De pen is verkrijgbaar in 3 verschillende sterktes:

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

Onderdelen van de voorgevulde REKOVELLE-pen



Gebruiksaanwijzing – Voorgevulde REKOVELLE-pen (follitropine-delta)

Belangrijke informatie

- De voorgevulde REKOVELLE-pen en de naalden zijn bedoeld voor gebruik door één persoon en mogen niet gedeeld worden met anderen.
- Gebruik de pen alleen voor de medische aandoening waarvoor hij is voorgeschreven, en volgens de aanwijzingen die u heeft gekregen van uw zorgverlener.
- Als u blind of slechtziend bent en de doseerschaal op de pen niet kunt lezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp. Vraag hulp aan iemand die goed kan zien en die weet hoe de pen moet worden gebruikt.
- Als u vragen heeft, bel dan uw zorgverlener of lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (raadpleeg de bijsluiter voor de contactgegevens) voordat u uw REKOVELLE-injectie toedient.

Informatie over uw voorgevulde REKOVELLE-pen

De pen kan worden ingesteld op doses van 0,33 tot 20 microgram REKOVELLE in gemarkeerde stappen van 0,33 microgram. Zie “Voorbeelden van hoe u een dosis instelt” op pagina 20 en 21¹.

- De doseerschaal op de pen is genummerd van 0 tot 20 microgram.
- Elk getal is gescheiden door twee streepjes. Elk streepje is gelijk aan één stap van 0,33 microgram.

- Wanneer u de doseerknop naar uw dosis draait, hoort u een klik en voelt u bij elke stap weerstand op de doseerknop om u te helpen bij het instellen van de juiste dosis.

Reinigen

- Indien nodig, kan de buitenkant van de pen worden gereinigd met een doekje dat bevochtigd is met water.

Leg de pen niet in water of in een andere vloeistof.

Bewaren

- Bewaar de pen altijd met de pendop erop en zonder de naald eraan bevestigd.
- Gebruik de pen niet na de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) die op het etiket van de pen staat.
- Bewaar de pen niet bij extreme temperaturen, in direct zonlicht of onder zeer koude omstandigheden, zoals in een auto of in de vriezer.
- Bewaar de pen buiten bereik van kinderen en andere personen die niet getraind zijn in het gebruik van de pen.

Vóór gebruik:

- De pen bewaren in de koelkast bij 2°C tot 8°C. Niet in de vriezer bewaren.
- Als de pen buiten de koelkast wordt bewaard (bij of beneden 25°C), is de pen maximaal 3 maanden houdbaar, inclusief de periode dat hij gebruikt wordt (ingebruikperiode). Gooi de pen weg als hij na 3 maanden niet gebruikt is.

Na het eerste gebruik (ingebruikperiode):

- De pen kan maximaal 28 dagen worden bewaard bij of beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

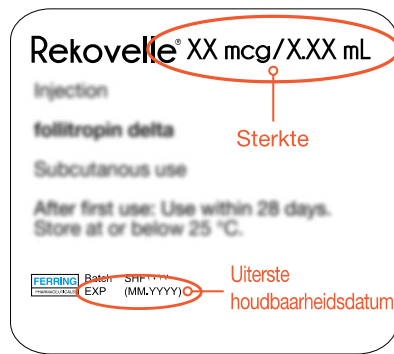
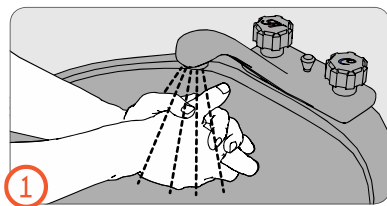
Benodigheden om uw REKOVELLE-injectie toe te dienen



Vóór gebruik – (Stap 1)

Stap 1:

- Was uw handen.
- Controleer of de pen niet beschadigd is. Gebruik de pen niet als hij beschadigd is.
- Controleer de pen (patroon) om te kijken of het geneesmiddel helder is en geen deeltjes bevat. Gebruik de pen niet als u deeltjes of troebel geneesmiddel in de patroon ziet.
- Zorg ervoor dat u de juiste pen met de juiste sterkte heeft.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de pen.



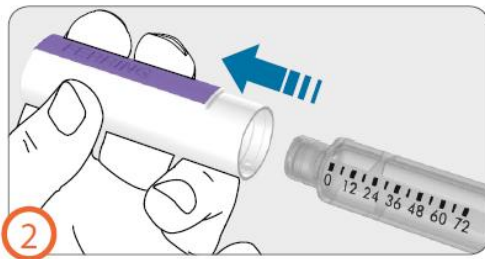
De naald bevestigen – (Stap 2 tot en met 6)

Belangrijk:

- Gebruik voor elke injectie telkens een nieuwe naald.
- Gebruik alleen de klikbare naalden voor eenmalig gebruik die bijgeleverd zijn bij de pen.

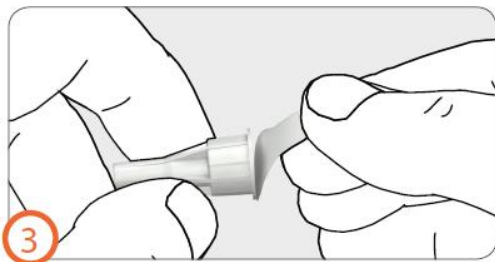
Stap 2:

- Haal de dop van de pen.



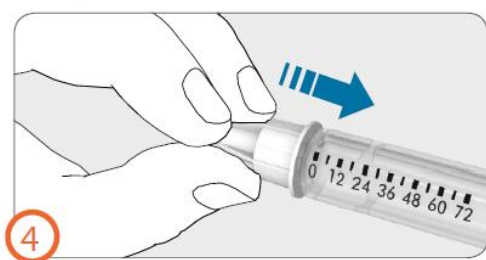
Stap 3:

- Trek de beschermfolie van de naald.



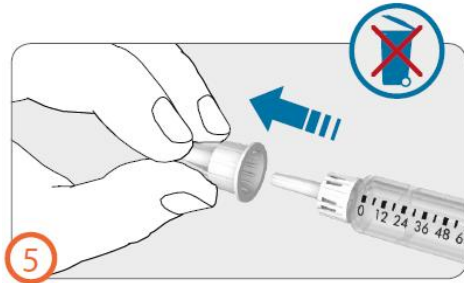
Stap 4:

- Klik de naald op de pen.
- U hoort of voelt een klik als de naald veilig op de pen bevestigd is.
- U kunt de naald ook op de pen schroeven. Wanneer u een lichte weerstand voelt, is de naald veilig bevestigd.



Stap 5:

- Verwijder de buitenste naalddop.
- Gooi de buitenste naalddop niet weg. U heeft deze dop weer nodig als u de naald weggooit na injectie van het geneesmiddel.



Stap 6:

- Verwijder de binnenste naalddop en gooi deze weg.

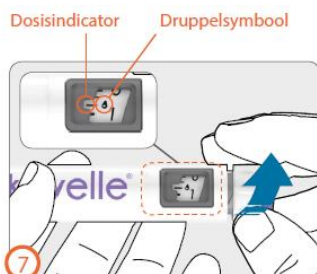


Ontluchten – (Stap 7 tot en met 9)

- Voordat u de pen voor de eerste keer gebruikt, moet u luchtbelletjes verwijderen uit de patroon (ontluchten) om de juiste dosis van het geneesmiddel te krijgen.
- Ontlucht uw pen alleen als u hem voor het eerst gebruikt.
- Voer stap 7 tot en met 9 uit, ook als u geen luchtbelletjes ziet.
- Als u de pen al eerder heeft gebruikt, ga dan meteen verder naar stap 10.

Stap 7:

- Draai de doseerknop naar rechts tot het druppelsymbool naast de dosisindicator staat.
- Als u de onjuiste ontluchtingsdosis instelt, kunt u deze omhoog of omlaag corrigeren zonder verlies van geneesmiddel, door de doseerknop in een van beide richtingen te draaien tot het druppelsymbool op gelijke hoogte staat met de dosisindicator.



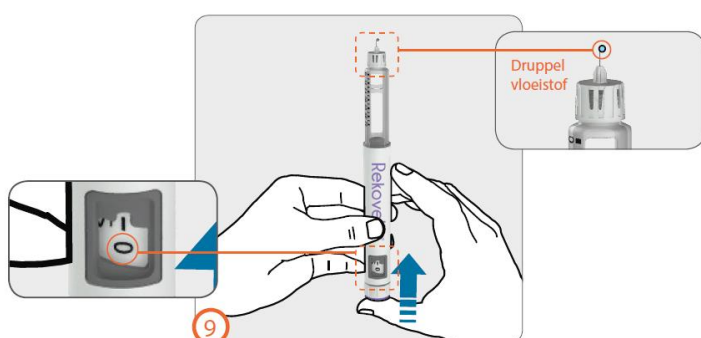
Stap 8:

- Houd de pen met de naald omhoog.
- Tik met uw vinger tegen de patroonhouder zodat eventuele luchtbelletjes in de patroon naar de bovenkant van de patroon opstijgen.



Stap 9:

- Met de naald nog steeds omhoog gericht (weg van uw gezicht) drukt u de injectieknop helemaal in, tot u het cijfer '0' naast de dosisindicator ziet.
- Controleer of er een druppel vloeistof verschijnt aan de naaldpunt.
- Als er geen druppel verschijnt, moet u stap 7 tot en met 9 (ontluchten) herhalen tot er wel een druppel verschijnt.
- Als er na 5 pogingen nog steeds geen druppel verschijnt, verwijder dan de naald (zie stap 13). Bevestig een nieuwe naald (zie stap 3 tot en met 6) en herhaal het ontluchten (zie stap 7 tot en met 9).
- Als u nog steeds geen druppel ziet na het gebruik van een nieuwe naald, probeer dan een nieuwe pen.



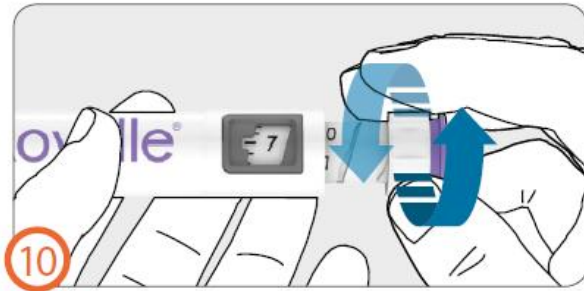
De dosis instellen – (Stap 10)

Zie “Voorbeelden van hoe u een dosis instelt” op pagina 20 en 21⁰.

Stap 10:

- Draai de doseerknop naar rechts tot de voorgeschreven dosis naast de dosisindicator in het doseervenster staat.
- U kunt de dosis omhoog of omlaag corrigeren zonder verlies van geneesmiddel, door de doseerknop in een van beide richtingen te draaien tot de juiste dosis naast de dosisindicator staat.

- Druk niet op de injectieknop tijdens het instellen van de dosis, om verlies van geneesmiddel te voorkomen.



Gesplitste dosering:

- Het kan zijn dat u meer dan één pen nodig heeft om uw voorgeschreven dosis te voltooien.
- Als u niet uw volledige dosis kunt instellen, betekent dit dat er niet meer voldoende geneesmiddel in de pen zit. U moet dan een injectie met gesplitste dosis toedienen, of uw huidige pen weggooien en een nieuwe pen gebruiken voor uw injectie.

Zie “Een gesplitste dosis REKOVELLE toedienen” op pagina 22 en 23⁰ voor voorbeelden van hoe u een gesplitste dosis moet berekenen en noteren.

De dosis injecteren – (Stap 11 en 12)

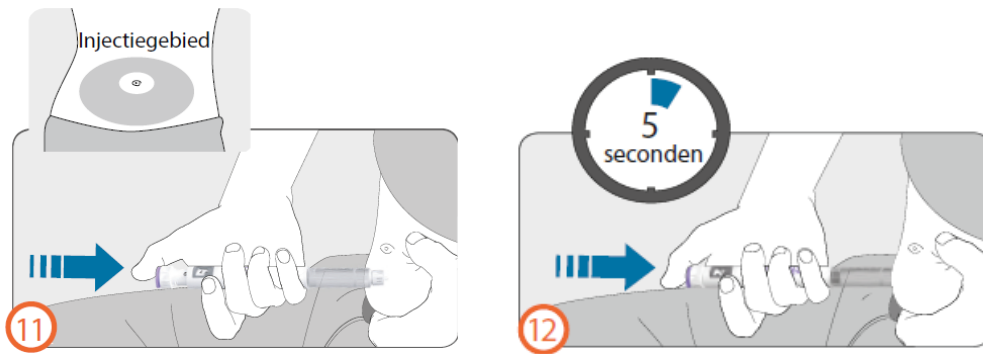
Belangrijk:

- Gebruik de pen niet als het geneesmiddel deeltjes bevat of niet helder is.
- Lees stap 11 en 12 op pagina 14 en 15¹ voordat u uw injectie toedient.
- Dit geneesmiddel moet net onder de huid (subcutaan) worden geïnjecteerd, in het gebied rond de maag (buik).
- Gebruik voor elke injectie een andere injectieplaats om het risico op huidreacties zoals roodheid en irritatie te verkleinen.
- Injecteer niet op een plaats die pijnlijk (gevoelig) aanvoelt, gekneusd, rood of hard is, of waar u littekens of zwangerschapsstriemen heeft.

Stap 11 en 12:

- Maak de huid op de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje. Raak dit gebied niet meer aan voordat u uw injectie toedient.
- Houd de pen zo vast, dat u het doseervenster kunt zien tijdens de injectie.
- Knijp de huid samen en steek de naald recht in uw huid, zoals uw zorgverlener u heeft laten zien. Raak de injectieknop nog niet aan.
- Nadat u de naald in uw huid heeft gestoken, plaatst u uw duim op de injectieknop.
- Druk de injectieknop helemaal in en houd hem vast.

- Blijf de injectieknop ingedrukt houden. Wanneer u het cijfer '0' naast de dosisindicator ziet, wacht u 5 seconden (tel langzaam tot 5). Zo weet u zeker dat u uw volledige dosis krijgt.



- Nadat u de injectieknop 5 seconden ingedrukt heeft gehouden, laat u de knop weer los. Verwijder de naald vervolgens langzaam uit de injectieplaats door hem recht uit de huid te trekken.
- Als er bloed verschijnt op de injectieplaats, druk dan lichtjes een gaasje of wattenbolletje op de injectieplaats.

Opmerking:

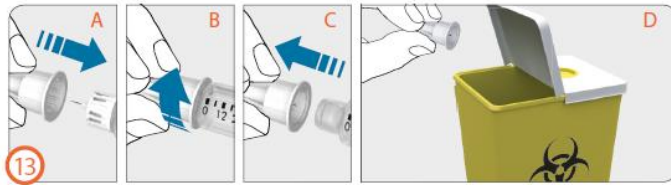
- Kantel de pen niet tijdens het injecteren en verwijderen uit de huid.
- Als u de pen kantelt, kan de naald verbuigen of afbreken.
- Als een gebroken naald in het lichaam of onder de huid blijft zitten, roep dan meteen medische hulp in.

De naald weggooien – (Stap 13)

Stap 13:

- Duw de buitenste naalddop voorzichtig maar stevig terug op de naald (A).
- Draai de naald naar links om hem te verwijderen van de pen (B+C).

- Gooi de gebruikte naald zorgvuldig weg (D).
- Zie “Gebruikt materiaal afvoeren” op pagina 18¹.



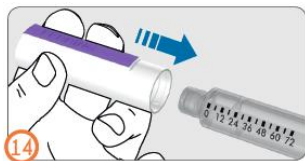
Opmerking:

- Verwijder altijd de naald na elk gebruik. De naalden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Berg de pen niet op met de naald eraan bevestigd.

De pendop terugplaatsen – (Stap 14)

Stap 14:

- Plaats de pendop stevig terug op de pen om hem te beschermen tussen de injecties door.



Opmerking:

- De pendop past niet over een naald.
- Als u een injectie met gesplitste dosis moet toedienen, gooi dan de pen pas weg zodra hij leeg is.
- Als u een nieuwe pen gebruikt om uw volledige voorgeschreven dosis toe te dienen in plaats van een gesplitste dosis, gooi dan de oude pen weg als er niet meer voldoende geneesmiddel in de pen zit voor een volledige dosis.
- Houd de pendop op de pen als u hem niet gebruikt.

Gebruikt materiaal afvoeren

Naalden:

Doe gebruikte naalden meteen na gebruik in een prikbestendige bak zoals een afvalbakje voor scherpe voorwerpen. Gooi het afvalbakje met gebruikte scherpe voorwerpen niet bij uw gewone huisvuil.

Als u geen afvalbakje voor scherpe voorwerpen heeft, kunt u een vuilnisbak voor huishoudelijk afval gebruiken die:

- gemaakt is van zwaar plastic,
- kan worden afgesloten met een nauwsluitend en prikbestendig deksel, zodat de naalden er niet uit kunnen steken,
- rechtop en stabiel staat tijdens gebruik,
- lekbestendig is, en
- correct gemerkt is met een etiket om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de bak.

Voorgevulde REKOVELLE-pennen:

- Gooi gebruikte pennen weg volgens de lokale afvalvoorschriften.

Voorbeelden van hoe u een dosis instelt

Voorbeelden van hoe u een dosis instelt met uw voorgevulde REKOVELLE-pen

In onderstaande tabel ziet u voorbeelden van voorgeschreven doses, hoe u deze voorgeschreven doses moet instellen en hoe het doseervenster eruitziet bij de voorgeschreven doses.

Voorbeelden van een voorgeschreven dosis (in microgram)	In te stellen dosis op de pen	Doseervenster met de voorgeschreven dosis
0,33	0 en 1 streepje (draai naar 0 plus 1 klik)	
0,66 (ontluchttingsdosis)	0 en 2 streepjes (draai naar 0 plus 2 klikken)	
2,33	2 en 1 streepje (draai naar 2 plus 1 klik)	
11,00	11 (draai naar 11)	
12,33	12 en 1 streepje (draai naar 12 plus 1 klik)	
18,66	18 en 2 streepjes (draai naar 18 plus 2 klikken)	
20,00	20 (draai naar 20)	

Een gesplitste dosis REKOVELLE toedienen

Als u niet de volledige voorgeschreven dosis kunt instellen op uw pen, betekent dit dat er niet meer voldoende geneesmiddel in de pen zit om de volledige dosis toe te dienen. U moet dan een deel van uw voorgeschreven dosis toedienen met uw huidige pen, en de rest van de dosis met een nieuwe pen (injectie met gesplitste dosis). U kunt ook de pen die u gebruikt, weggooien en een nieuwe pen gebruiken om uw volledige voorgeschreven dosis in 1 injectie toe te dienen. Als u besluit om een injectie met gesplitste dosis toe te dienen, volg dan deze instructies en schrijf in het dagboek op pagina 23¹ op hoeveel geneesmiddel u moet toedienen.

- Kolom A geeft een voorbeeld van een voorgeschreven dosis. Noteer uw voorgeschreven dosis in kolom A.
- Kolom B geeft een voorbeeld van de dosis die nog in de pen zit (dit is hetzelfde als wat u kunt instellen).
- Noteer in kolom B de dosis die nog in uw pen zit. Dien de injectie toe met de rest van het geneesmiddel die nog in uw pen zit.
- Maak een nieuwe pen klaar en ontlucht hem (stap 1 tot en met 9).
- Bereken en noteer in kolom C hoeveel er nog geïnjecteerd moet worden, door het getal in kolom B af te trekken van het getal in kolom A. Gebruik zo nodig een rekenmachine om uw berekening te controleren.

- Zie, indien nodig, “Voorbeelden van hoe u een dosis instelt” op pagina 20 en 21¹.
- Doses moeten worden afgerond naar de dichtstbijzijnde stap: X,00, X,33 of X,66 microgram.
Bijvoorbeeld: als het getal in kolom C 5,34 is, moet u de resterende dosis afronden naar 5,33. Als het getal in kolom C 9,67 is, moet u de resterende dosis afronden naar 9,66.
- Bel uw zorgverlener als u vragen heeft over hoe u een gesplitste dosis moet berekenen.
- Injecteer de resterende dosis van het geneesmiddel (het getal in kolom C) met uw nieuwe pen om uw voorgeschreven dosis te voltooien.

Dagboek voor gesplitste dosering

A Voorgeschreven Dosis	B Dosis die nog in de pen zit (weergegeven dosis bij de dosisindicator in het doseervenster)	C = A minus B Te injecteren dosis op de nieuwe pen (weergegeven dosis bij de dosisindicator in het doseervenster)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 en 1 streepje (draai op 7 en 1 klik))
12,66	12,33 (12 en 1 streepje (draai op 12 en 1 klik))	0,33 (0 en 1 streepje (draai op 0 en 1 klik))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (draai op 8))
12,00	6,66 (6 en 2 streepjes (draai op 6 en 2 klikken))	Rond 5,34 af naar 5,33 (5 en 1 streepje (draai op 5 en 1 klik))
18,33	8,66 (8 en 2 streepjes (draai op 8 en 2 klikken))	Rond 9,67 af naar 9,66 (9 en 2 streepjes (draai op 9 en 2 klikken))

Veelgestelde vragen (FAQ)

1. Moet de ontluuchtingsstap worden uitgevoerd vóór elke injectie?
 - Nee. Ontluchting moet alleen worden uitgevoerd voordat u de eerste injectie toedient met een nieuwe pen.
2. Hoe weet ik of de injectie voltooid is?
 - De injectieknop is stevig ingedrukt tot hij niet verder kan.
 - Het cijfer '0' staat naast de dosisindicator.
 - U heeft langzaam tot 5 geteld terwijl u de injectieknop ingedrukt heeft gehouden en de naald nog steeds in uw huid zit.
3. Waarom moet ik tot 5 tellen terwijl ik de injectieknop ingedrukt houd?
 - Door de injectieknop 5 seconden ingedrukt te houden, kan de volledige dosis geïnjecteerd en opgenomen worden onder uw huid.
4. Wat als de doseerknop niet op de gewenste dosis kan worden gedraaid?
 - Er zit misschien niet voldoende geneesmiddel meer in de patroon om de voorgeschreven dosis toe te dienen.
 - Op de pen kunt u geen hogere dosis instellen dan de dosis die nog in de patroon zit.
 - U kunt het geneesmiddel injecteren dat nog in de pen zit, en de voorgeschreven dosis voltooien met een nieuwe pen (gesplitste dosis) of een nieuwe pen gebruiken om de volledige voorgeschreven dosis toe te dienen.

Waarschuwingen

- Gebruik geen pen die gevallen is of tegen een hard oppervlak gestoten is.
- Als de injectieknop niet gemakkelijk in te drukken is, oefen dan geen kracht uit. Vervang de naald. Als de injectieknop nog steeds niet gemakkelijk in te drukken is nadat u de naald heeft vervangen, gebruik dan een nieuwe pen.
- Probeer een beschadigde pen niet te repareren. Als een pen beschadigd is, neem dan contact op met uw zorgverlener of lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (raadpleeg de bijsluiter voor de contactgegevens).

Extra informatie

Naalden

Naalden worden bijgeleverd bij uw pen. Als u extra naalden nodig heeft, neem dan contact op met uw zorgverlener. Gebruik alleen naalden die bijgeleverd zijn bij uw gevulde REKOVELLE-pen of die uw zorgverlener voorgeschreven heeft.

Contact

Als u vragen of problemen met de pen heeft, neem dan contact op met uw zorgverlener of lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (raadpleeg de bijsluiter voor de contactgegevens).

¹ Paginanummers hebben betrekking op het gedrukte boekje met de gebruiksaanwijzing en niet op de paginanummers in dit document.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

REKOVELLE 72 microgram/2,16 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen follitropine-delta

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is REKOVELLE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is REKOVELLE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

REKOVELLE bevat follitropine-delta, een follikelstimulerend hormoon dat tot de hormoonfamilie van de zogeheten gonadotrofinen behoort. Gonadotrofinen spelen een rol bij de voortplanting en vruchtbaarheid.

REKOVELLE wordt gebruikt voor de behandeling van onvruchtbaarheid bij vrouwen die een programma voor medisch begeleide voortplanting ondergaan, zoals in-vitrofertilisatie (IVF) en intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI). REKOVELLE stimuleert de groei en ontwikkeling van veel eiblaasjes ('follikels') in de eierstokken, waaruit eicellen worden gewonnen die in het laboratorium worden bevrucht.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Voordat de behandeling met dit geneesmiddel wordt gestart, moet een arts u en uw partner onderzoeken om de mogelijke oorzaak van uw vruchtbaarheidsproblemen te achterhalen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een tumor in de baarmoeder, eierstokken, borsten, hypofyse of hypothalamus.
- U heeft vergrote eierstokken of eierstokcysten (tenzij deze worden veroorzaakt door polycysteus-ovariumsyndroom).
- U heeft vaginaal bloedverlies waarvan de oorzaak niet bekend is.
- U bent vroegtijdig in de menopauze gekomen.
- U heeft afwijkend gevormde geslachtsorganen waardoor een normale zwangerschap niet mogelijk is.
- U heeft goedaardige tumoren van het spierweefsel van de baarmoeder waardoor een normale zwangerschap niet mogelijk is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom

Gonadotrofinen zoals dit geneesmiddel kunnen ovarieel hyperstimulatiesyndroom veroorzaken. Dit wil zeggen dat uw follikels zich te veel ontwikkelen en grote cysten worden.

Overleg met uw arts als u:

- buikpijn, buikklachten of een opgezette buik heeft
- misselijk bent
- braakt
- diarree heeft
- zwaarder wordt
- moeite heeft met ademen.

Uw arts kan u vragen om te stoppen met het gebruik van dit middel (zie rubriek 4).

Als de aanbevolen dosis en het toedieningsschema in acht worden genomen, is het optreden van ovarieel hyperstimulatiesyndroom minder waarschijnlijk.

Bloedstollingsproblemen (trombo-embolische voorvallen)

Zwangere vrouwen hebben een grotere kans op bloedstolsels in de bloedvaten (aders of slagaders).

Een onvruchtbaarheidsbehandeling kan het risico hierop vergroten, vooral als u overgewicht heeft of wanneer u of iemand in uw familie (bloedverwant) een bekende bloedstollingsziekte (trombofilie) heeft. Laat het uw arts weten als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Gedraaide eierstokken

Er zijn gevallen gemeld van gedraaide eierstokken (ovariumtorsie) na een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken. Een draaiing van de eierstok kan de bloedstroom naar de eierstok afsnijden.

Meerlingzwangerschap en aangeboren afwijkingen

Wanneer u een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken ondergaat, houdt de mogelijkheid dat u zwanger wordt van meer dan één kind tegelijk (zoals tweelingen) voornamelijk verband met het aantal embryo's dat in uw baarmoeder wordt geplaatst, de kwaliteit van de embryo's en uw leeftijd. Een meerlingzwangerschap kan leiden tot medische complicaties voor u en uw baby's. Verder kan het risico op aangeboren afwijkingen iets hoger zijn na een onvruchtbaarheidsbehandeling. Vermoed wordt dat dit verband houdt met de kenmerken van de ouders (zoals uw leeftijd en de spermakenmerken van uw partner) en met meerlingzwangerschap.

Miskramen

Wanneer u een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken ondergaat, heeft u een grotere kans op een miskraam dan wanneer u op een natuurlijke manier zwanger wordt.

Buitenbaarmoederlijke zwangerschap (ectopische zwangerschap)

Wanneer u een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken ondergaat, heeft u een grotere kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (ectopische zwangerschap) dan wanneer u op een natuurlijke manier zwanger wordt. Als u eerder een eierstokaandoening heeft gehad, heeft u een verhoogd risico op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap.

Eierstoktumoren en andere tumoren aan de voortplantingsorganen

Er zijn gevallen gemeld van eierstoktumoren en andere tumoren aan de voortplantingsorganen bij vrouwen die een onvruchtbaarheidsbehandeling hadden ondergaan. Het is niet bekend of behandeling met vruchtbaarheidsmedicatie het risico op dit soort tumoren verhoogt bij onvruchtbare vrouwen.

Overige medische aandoeningen

Voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, moet u uw arts op de hoogte stellen als u:

- eerder van een andere arts te horen heeft gekregen dat een zwangerschap gevaarlijk voor u zou kunnen zijn
- een nier- of leverziekte heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast REKOVELLE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

REKOVELLE bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

REKOVELLE bevat polysorbaat 20

Dit geneesmiddel bevat 0,005 mg polysorbaat 20 per ml.

Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u allergisch bent voor bepaalde stoffen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld en in de dosis die uw arts u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De dosis REKOVELLE voor uw eerste behandelingscyclus wordt berekend door uw arts met behulp van de hoeveelheid anti-Müller-hormoon (AMH, een merkstof die aangeeft hoe uw eierstokken zullen reageren op de stimulatie met gonadotrofinen) in uw bloed, en uw lichaamsgewicht. Daarom moet – voordat u met de behandeling begint – de AMH-uitslag bekend zijn van een bloedmonster (afgenomen binnen de afgelopen 12 maanden). Verder wordt vóór de start van de behandeling uw lichaamsgewicht vastgesteld. De dosis REKOVELLE is aangegeven in microgram.

De dosis REKOVELLE blijft de hele behandelingsperiode onveranderd zonder dat uw dagelijkse dosis naar boven of beneden wordt bijgesteld. Uw arts controleert en volgt het effect op van de behandeling met REKOVELLE, en de behandeling wordt stopgezet zodra voldoende eiblaasjes aanwezig zijn. In het algemeen krijgt u één injectie met een dosis van 250 microgram of 5.000 IE van een geneesmiddel dat humaan choriongonadotrofine (hCG) wordt genoemd. Dit wordt gebruikt om de follikels tot volle rijping te brengen.

Als uw lichaam te zwak of te sterk reageert op de behandeling, kan uw arts besluiten de behandeling met REKOVELLE stop te zetten. Bij de volgende behandelingscyclus zal uw arts u in dat geval een hogere of lagere dagelijkse dosis REKOVELLE geven, dan u daarvoor kreeg.

Hoe de injecties worden toegediend

De gebruiksaanwijzing bij de voorgevulde pen moet zorgvuldig worden opgevolgd. Gebruik de voorgevulde pen niet wanneer de oplossing deeltjes bevat of niet helder is.

De eerste injectie van dit geneesmiddel moet worden toegediend onder toezicht van een arts of verpleegkundige. Uw arts besluit of u het geneesmiddel thuis verder zelf kunt toedienen. Dit kan alleen nadat u hiervoor de juiste instructies heeft gekregen.

Dit geneesmiddel is voor injectie vlak onder de huid (subcutaan), gewoonlijk in de buik. De voorgevulde pen kan voor meerdere injecties worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De effecten van een overdosering van dit geneesmiddel zijn niet bekend. Er kan mogelijk ovarieel hyperstimulatiesyndroom ontstaan. Dit wordt beschreven in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts zodra u merkt dat u een dosis vergeten bent.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:

Hormonen die gebruikt worden voor de behandeling van onvruchtbaarheid, zoals dit geneesmiddel, kunnen een verhoogde activiteit van de eierstokken veroorzaken (ovarieel hyperstimulatiesyndroom). Er kunnen symptomen optreden zoals buikpijn, buikklachten of een opgezwollen buik, misselijkheid, braken, diarree, gewichtstoename of moeite met ademen. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen heeft.

Het risico op een bijwerking wordt beschreven met de volgende categorieën:

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen):

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (zie hierboven)
- Bekkenpijn en bekkenklachten, waaronder pijn en klachten die in de eierstokken ontstaan
- Vermoeidheid

Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen):

- Stemningswisselingen
- Slaperigheid/sufheid
- Duizeligheid
- Diarree
- Braken
- Constipatie
- Buikklachten
- Vaginale bloedingen
- Gevoelige borsten (waaronder borstpijn, gezwollen borsten en/of tepelpijn)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de voorgevulde pen en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

REKOVELLE kan maximaal 3 maanden inclusief de periode na eerste gebruik worden bewaard bij of beneden 25°C. Het mag niet opnieuw in de koelkast worden geplaatst en moet worden vernietigd als het na 3 maanden niet gebruikt is.

Na eerste gebruik: 28 dagen wanneer bewaard bij of beneden 25°C.

Aan het eind van de behandeling moet al de ongebruikte oplossing worden vernietigd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is follitropine-delta.
Elke voorgevulde pen met multidoseringspatroon bevat 72 microgram follitropine-delta per 2,16 milliliter oplossing. Eén milliliter oplossing bevat 33,3 microgram follitropine-delta.
- De andere stoffen in dit middel zijn fenol, polysorbaat 20, L-methionine, natriumsulfaatdecahydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, geconcentreerd fosforzuur, natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet REKOVELLE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

REKOVELLE is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde pen. Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde pen en 15 injectienaalden, te gebruiken met de pen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Denemarken

Fabrikant

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 70 00

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing

Voorgevulde REKOVELLE-pen follitropine-delta

Voordat u voor de eerste keer een injectie toedient, moet uw zorgverlener u laten zien hoe u REKOVELLE op de juiste manier klaarmaakt en injecteert.

Probeer geen injectie bij uzelf toe te dienen voordat uw zorgverlener u heeft laten zien hoe u dit op de juiste manier doet.

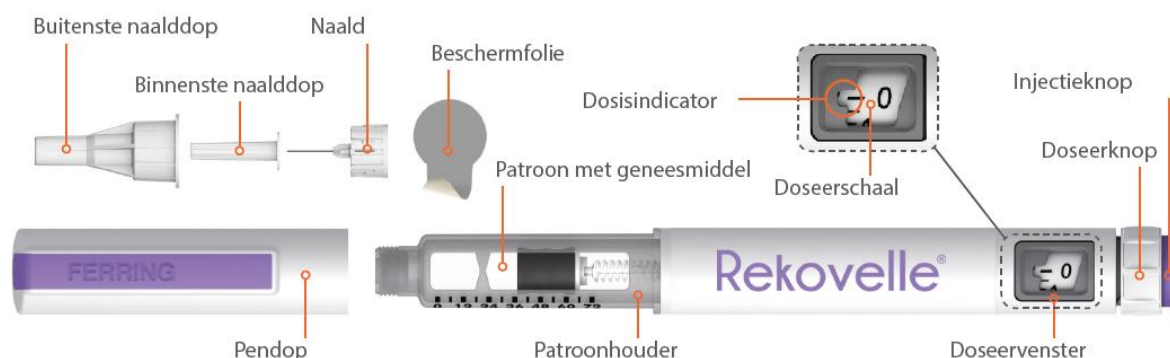
Lees dit boekje helemaal door voordat u de voorgevulde REKOVELLE-pen gebruikt en telkens wanneer u een nieuwe pen krijgt. Er kan nieuwe informatie in staan. Volg de aanwijzingen zorgvuldig op, ook als u eerder een vergelijkbare injectiepen heeft gebruikt. Als u de pen op de verkeerde manier gebruikt, kunt u een onjuiste dosis van het geneesmiddel krijgen.

Bel uw zorgverlener (arts, verpleegkundige of apotheker) als u vragen heeft over hoe u de REKOVELLE-injectie bij uzelf moet toedienen.

De voorgevulde REKOVELLE-pen is een wegwerppen met instelbare dosis die gebruikt kan worden om meer dan 1 dosis REKOVELLE toe te dienen. De pen is verkrijgbaar in 3 verschillende sterktes:

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

Onderdelen van de voorgevulde REKOVELLE-pen



Gebruiksaanwijzing – Voorgevulde REKOVELLE-pen (follitropine-delta)

Belangrijke informatie

- De voorgevulde REKOVELLE-pen en de naalden zijn bedoeld voor gebruik door één persoon en mogen niet gedeeld worden met anderen.
- Gebruik de pen alleen voor de medische aandoening waarvoor hij is voorgeschreven, en volgens de aanwijzingen die u heeft gekregen van uw zorgverlener.
- Als u blind of slechtziend bent en de doseerschaal op de pen niet kunt lezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp. Vraag hulp aan iemand die goed kan zien en die weet hoe de pen moet worden gebruikt.
- Als u vragen heeft, bel dan uw zorgverlener of lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (raadpleeg de bijsluiter voor de contactgegevens) voordat u uw REKOVELLE-injectie toedient.

Informatie over uw voorgevulde REKOVELLE-pen

De pen kan worden ingesteld op doses van 0,33 tot 20 microgram REKOVELLE in gemarkeerde stappen van 0,33 microgram. Zie “Voorbeelden van hoe u een dosis instelt” op pagina 20 en 21¹.

- De doseerschaal op de pen is genummerd van 0 tot 20 microgram.
- Elk getal is gescheiden door twee streepjes. Elk streepje is gelijk aan één stap van 0,33 microgram.

- Wanneer u de doseerknop naar uw dosis draait, hoort u een klik en voelt u bij elke stap weerstand op de doseerknop om u te helpen bij het instellen van de juiste dosis.

Reinigen

- Indien nodig, kan de buitenkant van de pen worden gereinigd met een doekje dat bevochtigd is met water.

Leg de pen niet in water of in een andere vloeistof.

Bewaren

- Bewaar de pen altijd met de pendop erop en zonder de naald eraan bevestigd.
- Gebruik de pen niet na de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP) die op het etiket van de pen staat.
- Bewaar de pen niet bij extreme temperaturen, in direct zonlicht of onder zeer koude omstandigheden, zoals in een auto of in de vriezer.
- Bewaar de pen buiten bereik van kinderen en andere personen die niet getraind zijn in het gebruik van de pen.

Vóór gebruik:

- De pen bewaren in de koelkast bij 2°C tot 8°C. Niet in de vriezer bewaren.
- Als de pen buiten de koelkast wordt bewaard (bij of beneden 25°C), is de pen maximaal 3 maanden houdbaar, inclusief de periode dat hij gebruikt wordt (ingebruikperiode). Gooi de pen weg als hij na 3 maanden niet gebruikt is.

Na het eerste gebruik (ingebruikperiode):

- De pen kan maximaal 28 dagen worden bewaard bij of beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

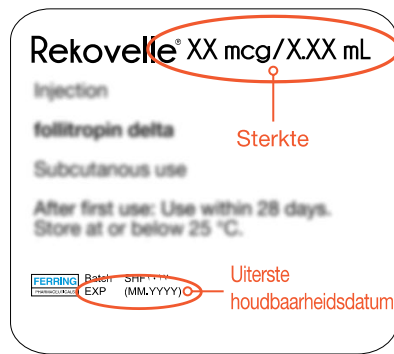
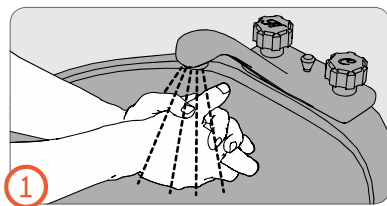
Benodigheden om uw REKOVELLE-injectie toe te dienen



Vóór gebruik – (Stap 1)

Stap 1:

- Was uw handen.
- Controleer of de pen niet beschadigd is. Gebruik de pen niet als hij beschadigd is.
- Controleer de pen (patroon) om te kijken of het geneesmiddel helder is en geen deeltjes bevat. Gebruik de pen niet als u deeltjes of troebel geneesmiddel in de patroon ziet.
- Zorg ervoor dat u de juiste pen met de juiste sterkte heeft.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de pen.



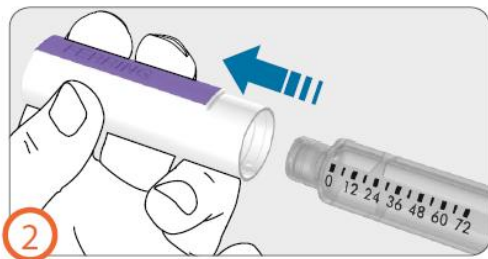
De naald bevestigen – (Stap 2 tot en met 6)

Belangrijk:

- Gebruik voor elke injectie telkens een nieuwe naald.
- Gebruik alleen de klikbare naalden voor eenmalig gebruik die bijgeleverd zijn bij de pen.

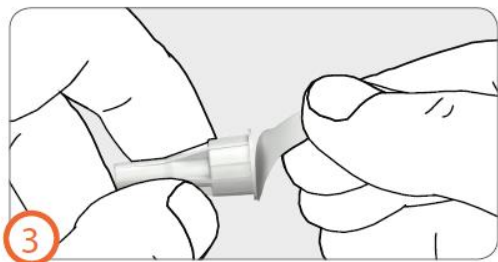
Stap 2:

- Haal de dop van de pen.



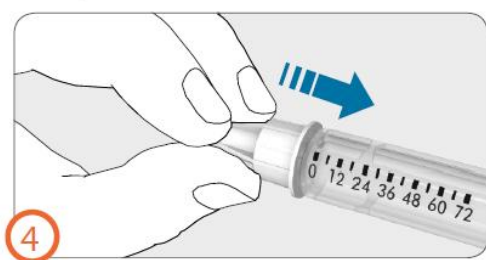
Stap 3:

- Trek de beschermfolie van de naald.



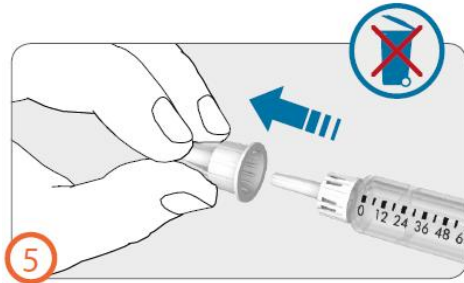
Stap 4:

- Klik de naald op de pen.
- U hoort of voelt een klik als de naald veilig op de pen bevestigd is.
- U kunt de naald ook op de pen schroeven. Wanneer u een lichte weerstand voelt, is de naald veilig bevestigd.



Stap 5:

- Verwijder de buitenste naalddop.
- Gooi de buitenste naalddop niet weg. U heeft deze dop weer nodig als u de naald weggooit na injectie van het geneesmiddel.



Stap 6:

- Verwijder de binnenste naalddop en gooi deze weg.

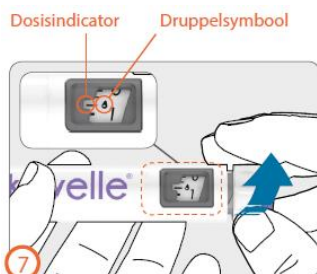


Ontluchten – (Stap 7 tot en met 9)

- Voordat u de pen voor de eerste keer gebruikt, moet u luchtbelletjes verwijderen uit de patroon (ontluchten) om de juiste dosis van het geneesmiddel te krijgen.
- Ontlucht uw pen alleen als u hem voor het eerst gebruikt.
- Voer stap 7 tot en met 9 uit, ook als u geen luchtbelletjes ziet.
- Als u de pen al eerder heeft gebruikt, ga dan meteen verder naar stap 10.

Stap 7:

- Draai de doseerknop naar rechts tot het druppelsymbool naast de dosisindicator staat.
- Als u de onjuiste ontluchtingsdosis instelt, kunt u deze omhoog of omlaag corrigeren zonder verlies van geneesmiddel, door de doseerknop in een van beide richtingen te draaien tot het druppelsymbool op gelijke hoogte staat met de dosisindicator.



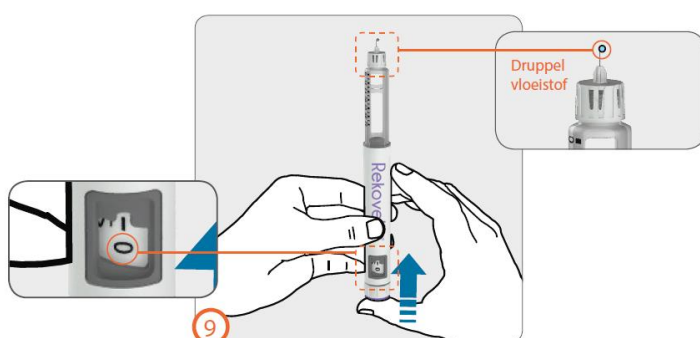
Stap 8:

- Houd de pen met de naald omhoog.
- Tik met uw vinger tegen de patroonhouder zodat eventuele luchtbelletjes in de patroon naar de bovenkant van de patroon opstijgen.



Stap 9:

- Met de naald nog steeds omhoog gericht (weg van uw gezicht) drukt u de injectieknop helemaal in, tot u het cijfer '0' naast de dosisindicator ziet.
- Controleer of er een druppel vloeistof verschijnt aan de naaldpunt.
- Als er geen druppel verschijnt, moet u stap 7 tot en met 9 (ontluchten) herhalen tot er wel een druppel verschijnt.
- Als er na 5 pogingen nog steeds geen druppel verschijnt, verwijder dan de naald (zie stap 13). Bevestig een nieuwe naald (zie stap 3 tot en met 6) en herhaal het ontluchten (zie stap 7 tot en met 9).
- Als u nog steeds geen druppel ziet na het gebruik van een nieuwe naald, probeer dan een nieuwe pen.



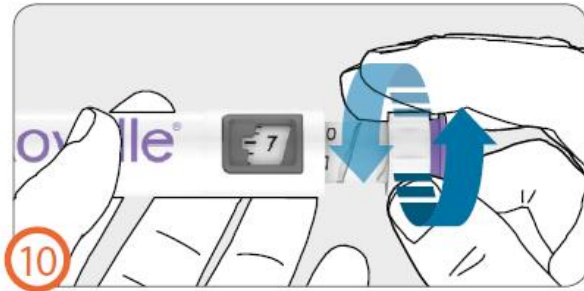
De dosis instellen – (Stap 10)

Zie “Voorbeelden van hoe u een dosis instelt” op pagina 20 en 21⁰.

Stap 10:

- Draai de doseerknop naar rechts tot de voorgeschreven dosis naast de dosisindicator in het doseervenster staat.
- U kunt de dosis omhoog of omlaag corrigeren zonder verlies van geneesmiddel, door de doseerknop in een van beide richtingen te draaien tot de juiste dosis naast de dosisindicator staat.

- Druk niet op de injectieknop tijdens het instellen van de dosis, om verlies van geneesmiddel te voorkomen.



Gesplitste dosering:

- Het kan zijn dat u meer dan één pen nodig heeft om uw voorgeschreven dosis te voltooien.
- Als u niet uw volledige dosis kunt instellen, betekent dit dat er niet meer voldoende geneesmiddel in de pen zit. U moet dan een injectie met gesplitste dosis toedienen, of uw huidige pen weggooien en een nieuwe pen gebruiken voor uw injectie.

Zie “Een gesplitste dosis REKOVELLE toedienen” op pagina 22 en 23⁰ voor voorbeelden van hoe u een gesplitste dosis moet berekenen en noteren.

De dosis injecteren – (Stap 11 en 12)

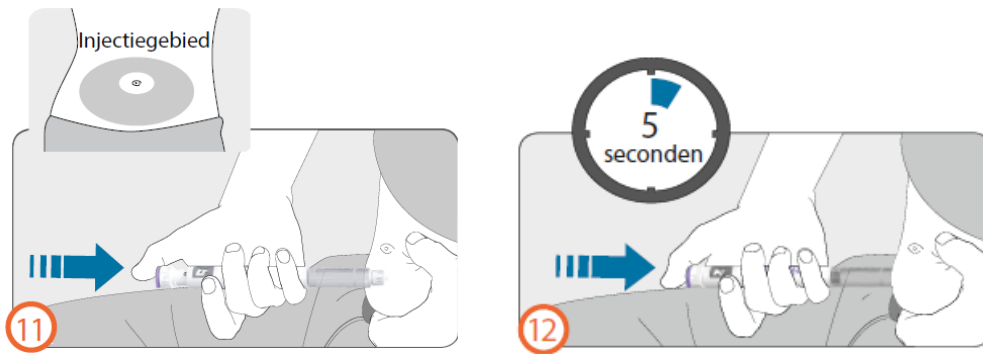
Belangrijk:

- Gebruik de pen niet als het geneesmiddel deeltjes bevat of niet helder is.
- Lees stap 11 en 12 op pagina 14 en 15¹ voordat u uw injectie toedient.
- Dit geneesmiddel moet net onder de huid (subcutaan) worden geïnjecteerd, in het gebied rond de maag (buik).
- Gebruik voor elke injectie een andere injectieplaats om het risico op huidreacties zoals roodheid en irritatie te verkleinen.
- Injecteer niet op een plaats die pijnlijk (gevoelig) aanvoelt, gekneusd, rood of hard is, of waar u littekens of zwangerschapsstriemen heeft.

Stap 11 en 12:

- Maak de huid op de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje. Raak dit gebied niet meer aan voordat u uw injectie toedient.
- Houd de pen zo vast, dat u het doseervenster kunt zien tijdens de injectie.
- Knijp de huid samen en steek de naald recht in uw huid, zoals uw zorgverlener u heeft laten zien. Raak de injectieknop nog niet aan.
- Nadat u de naald in uw huid heeft gestoken, plaatst u uw duim op de injectieknop.
- Druk de injectieknop helemaal in en houd hem vast.

- Blijf de injectieknop ingedrukt houden. Wanneer u het cijfer '0' naast de dosisindicator ziet, wacht u 5 seconden (tel langzaam tot 5). Zo weet u zeker dat u uw volledige dosis krijgt.



- Nadat u de injectieknop 5 seconden ingedrukt heeft gehouden, laat u de knop weer los. Verwijder de naald vervolgens langzaam uit de injectieplaats door hem recht uit de huid te trekken.
- Als er bloed verschijnt op de injectieplaats, druk dan lichtjes een gaasje of wattenbolletje op de injectieplaats.

Opmerking:

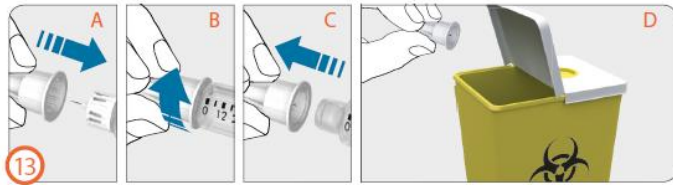
- Kantel de pen niet tijdens het injecteren en verwijderen uit de huid.
- Als u de pen kantelt, kan de naald verbuigen of afbreken.
- Als een gebroken naald in het lichaam of onder de huid blijft zitten, roep dan meteen medische hulp in.

De naald weggooien – (Stap 13)

Stap 13:

- Duw de buitenste naalddop voorzichtig maar stevig terug op de naald (A).
- Draai de naald naar links om hem te verwijderen van de pen (B+C).

- Gooi de gebruikte naald zorgvuldig weg (D).
- Zie “Gebruikt materiaal afvoeren” op pagina 18¹.



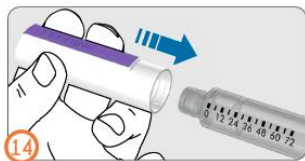
Opmerking:

- Verwijder altijd de naald na elk gebruik. De naalden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Berg de pen niet op met de naald eraan bevestigd.

De pendop terugplaatsen – (Stap 14)

Stap 14:

- Plaats de pendop stevig terug op de pen om hem te beschermen tussen de injecties door.



Opmerking:

- De pendop past niet over een naald.
- Als u een injectie met gesplitste dosis moet toedienen, gooi dan de pen pas weg zodra hij leeg is.
- Als u een nieuwe pen gebruikt om uw volledige voorgeschreven dosis toe te dienen in plaats van een gesplitste dosis, gooi dan de oude pen weg als er niet meer voldoende geneesmiddel in de pen zit voor een volledige dosis.
- Houd de pendop op de pen als u hem niet gebruikt.

Gebruikt materiaal afvoeren

Naalden:

Doe gebruikte naalden meteen na gebruik in een prikbestendige bak zoals een afvalbakje voor scherpe voorwerpen. Gooi het afvalbakje met gebruikte scherpe voorwerpen niet bij uw gewone huisvuil.

Als u geen afvalbakje voor scherpe voorwerpen heeft, kunt u een vuilnisbak voor huishoudelijk afval gebruiken die:

- gemaakt is van zwaar plastic,
- kan worden afgesloten met een nauwsluitend en prikbestendig deksel, zodat de naalden er niet uit kunnen steken,
- rechtop en stabiel staat tijdens gebruik,
- lekbestendig is, en
- correct gemerkt is met een etiket om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de bak.

Voorgevulde REKOVELLE-pennen:

- Gooi gebruikte pennen weg volgens de lokale afvalvoorschriften.

Voorbeelden van hoe u een dosis instelt

Voorbeelden van hoe u een dosis instelt met uw voorgevulde REKOVELLE-pen

In onderstaande tabel ziet u voorbeelden van voorgeschreven doses, hoe u deze voorgeschreven doses moet instellen en hoe het doseervenster eruitziet bij de voorgeschreven doses.

Voorbeelden van een voorgeschreven dosis (in microgram)	In te stellen dosis op de pen	Doseervenster met de voorgeschreven dosis
0,33	0 en 1 streepje (draai naar 0 plus 1 klik)	
0,66 (ontluchttingsdosis)	0 en 2 streepjes (draai naar 0 plus 2 klikken)	
2,33	2 en 1 streepje (draai naar 2 plus 1 klik)	
11,00	11 (draai naar 11)	
12,33	12 en 1 streepje (draai naar 12 plus 1 klik)	
18,66	18 en 2 streepjes (draai naar 18 plus 2 klikken)	
20,00	20 (draai naar 20)	

Een gesplitste dosis REKOVELLE toedienen

Als u niet de volledige voorgeschreven dosis kunt instellen op uw pen, betekent dit dat er niet meer voldoende geneesmiddel in de pen zit om de volledige dosis toe te dienen. U moet dan een deel van uw voorgeschreven dosis toedienen met uw huidige pen, en de rest van de dosis met een nieuwe pen (injectie met gesplitste dosis). U kunt ook de pen die u gebruikt, weggooien en een nieuwe pen gebruiken om uw volledige voorgeschreven dosis in 1 injectie toe te dienen. Als u besluit om een injectie met gesplitste dosis toe te dienen, volg dan deze instructies en schrijf in het dagboek op pagina 23¹ op hoeveel geneesmiddel u moet toedienen.

- Kolom A geeft een voorbeeld van een voorgeschreven dosis. Noteer uw voorgeschreven dosis in kolom A.
- Kolom B geeft een voorbeeld van de dosis die nog in de pen zit (dit is hetzelfde als wat u kunt instellen).
- Noteer in kolom B de dosis die nog in uw pen zit. Dien de injectie toe met de rest van het geneesmiddel die nog in uw pen zit.
- Maak een nieuwe pen klaar en ontlucht hem (stap 1 tot en met 9).
- Bereken en noteer in kolom C hoeveel er nog geïnjecteerd moet worden, door het getal in kolom B af te trekken van het getal in kolom A. Gebruik zo nodig een rekenmachine om uw berekening te controleren.

- Zie, indien nodig, “Voorbeelden van hoe u een dosis instelt” op pagina 20 en 21¹.
- Doses moeten worden afgerond naar de dichtstbijzijnde stap: X,00, X,33 of X,66 microgram.
Bijvoorbeeld: als het getal in kolom C 5,34 is, moet u de resterende dosis afronden naar 5,33. Als het getal in kolom C 9,67 is, moet u de resterende dosis afronden naar 9,66.
- Bel uw zorgverlener als u vragen heeft over hoe u een gesplitste dosis moet berekenen.
- Injecteer de resterende dosis van het geneesmiddel (het getal in kolom C) met uw nieuwe pen om uw voorgeschreven dosis te voltooien.

Dagboek voor gesplitste dosering

A Voorgeschreven Dosis	B Dosis die nog in de pen zit (weergegeven dosis bij de dosisindicator in het doseervenster)	C = A minus B Te injecteren dosis op de nieuwe pen (weergegeven dosis bij de dosisindicator in het doseervenster)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 en 1 streepje (draai op 7 en 1 klik))
12,66	12,33 (12 en 1 streepje (draai op 12 en 1 klik))	0,33 (0 en 1 streepje (draai op 0 en 1 klik))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (draai op 8))
12,00	6,66 (6 en 2 streepjes (draai op 6 en 2 klikken))	Rond 5,34 af naar 5,33 (5 en 1 streepje (draai op 5 en 1 klik))
18,33	8,66 (8 en 2 streepjes (draai op 8 en 2 klikken))	Rond 9,67 af naar 9,66 (9 en 2 streepjes (draai op 9 en 2 klikken))

Veelgestelde vragen (FAQ)

1. Moet de ontluuchtingsstap worden uitgevoerd vóór elke injectie?
 - Nee. Ontluchting moet alleen worden uitgevoerd voordat u de eerste injectie toedient met een nieuwe pen.
2. Hoe weet ik of de injectie voltooid is?
 - De injectieknop is stevig ingedrukt tot hij niet verder kan.
 - Het cijfer '0' staat naast de dosisindicator.
 - U heeft langzaam tot 5 geteld terwijl u de injectieknop ingedrukt heeft gehouden en de naald nog steeds in uw huid zit.
3. Waarom moet ik tot 5 tellen terwijl ik de injectieknop ingedrukt houd?
 - Door de injectieknop 5 seconden ingedrukt te houden, kan de volledige dosis geïnjecteerd en opgenomen worden onder uw huid.
4. Wat als de doseerknop niet op de gewenste dosis kan worden gedraaid?
 - Er zit misschien niet voldoende geneesmiddel meer in de patroon om de voorgeschreven dosis toe te dienen.
 - Op de pen kunt u geen hogere dosis instellen dan de dosis die nog in de patroon zit.
 - U kunt het geneesmiddel injecteren dat nog in de pen zit, en de voorgeschreven dosis voltooien met een nieuwe pen (gesplitste dosis) of een nieuwe pen gebruiken om de volledige voorgeschreven dosis toe te dienen.

Waarschuwingen

- Gebruik geen pen die gevallen is of tegen een hard oppervlak gestoten is.
- Als de injectieknop niet gemakkelijk in te drukken is, oefen dan geen kracht uit. Vervang de naald. Als de injectieknop nog steeds niet gemakkelijk in te drukken is nadat u de naald heeft vervangen, gebruik dan een nieuwe pen.
- Probeer een beschadigde pen niet te repareren. Als een pen beschadigd is, neem dan contact op met uw zorgverlener of lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (raadpleeg de bijsluiter voor de contactgegevens).

Extra informatie

Naalden

Naalden worden bijgeleverd bij uw pen. Als u extra naalden nodig heeft, neem dan contact op met uw zorgverlener. Gebruik alleen naalden die bijgeleverd zijn bij uw gevulde REKOVELLE-pen of die uw zorgverlener voorgeschreven heeft.

Contact

Als u vragen of problemen met de pen heeft, neem dan contact op met uw zorgverlener of lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (raadpleeg de bijsluiter voor de contactgegevens).

¹ Paginanummers hebben betrekking op het gedrukte boekje met de gebruiksaanwijzing en niet op de paginanummers in dit document.