

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

REKOVELLE, 12 mikrogramów/0,36 ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

REKOVELLE, 36 mikrogramów/1,08 ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

REKOVELLE, 72 mikrogramy/2,16 ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

REKOVELLE, 12 mikrogramów/0,36 ml, roztwór do wstrzykiwań

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielokrotnego dawkowania zawiera 12 mikrogramów folitropiny delta* w 0,36 ml roztworu.

REKOVELLE, 36 mikrogramów/1,08 ml, roztwór do wstrzykiwań

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielokrotnego dawkowania zawiera 36 mikrogramów folitropiny delta* w 1,08 ml roztworu.

REKOVELLE, 72 mikrogramy/2,16 ml, roztwór do wstrzykiwań

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielokrotnego dawkowania zawiera 72 mikrogramy folitropiny delta* w 2,16 ml roztworu.

1 ml roztworu zawiera 33,3 mikrograma folitropiny delta*

*rekombinowany ludzki hormon folikulotropowy (FSH) produkowany w ludzkiej linii komórkowej (PER.C6) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (wstrzyknięcie)

Przezroczysty i bezbarwny roztwór o pH wynoszącym 6.0-7.0.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Kontrolowana stymulacja jajników w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków u kobiet poddanych technikom wspomaganego rozrodu (ang. assisted reproductive technologies - ART), takim jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. *in vitro* fertilisation - IVF) lub wewnątrzcytoplazmatyczne wstrzyknięcie plemnika do komórki jajowej (ang. intracytoplasmic sperm injection - ICSI).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza, który ma doświadczenie w leczeniu zaburzeń płodności.

Dawkowanie

Dawkowanie produktu leczniczego Rekovellet jest ustalane indywidualnie dla każdej pacjentki i ma na celu uzyskanie reakcji jajników o korzystnym profilu bezpieczeństwa i skuteczności, tj. uzyskanie odpowiedniej liczby pobranych oocytów i zmniejszenie liczby interwencji zapobiegających zespołowi hiperstymulacji jajników (ang. ovarian hyperstimulation syndrome – OHSS) (patrz punkt 5.1). Produkt leczniczy Rekovellet jest dawkowany w mikrogramach. Schemat dawkowania jest specyficzny dla produktu leczniczego Rekovellet i dawka w mikrogramach nie może być zastosowana do innych gonadotropin.

W pierwszym cyklu leczenia, indywidualna dawka dobową będzie określana na podstawie stężenia hormonu antymülllerowskiego (ang. anti-Müllerian hormone - AMH) w surowicy krwi kobiety i masy ciała kobiety. Dawkę należy ustalić w oparciu o aktualny pomiar AMH (tn. z ostatnich 12 miesięcy) dokonany przy użyciu następującego testu diagnostycznego: ELECSYS AMH Plus immunoassay firmy Roche (tj. testu używanego w trakcie badań klinicznych) (patrz punkt 4.4) lub alternatywnie ACCESS AMH Advanced firmy Beckman Coulter, lub LUMIPULSE G AMH firmy Fujirebio. Indywidualną dawkę dobową należy utrzymywać przez cały okres stymulacji. Dla kobiet z AMH <15 pmol/l dawka dobową wynosi 12 mikrogramów niezależnie od masy ciała. Dla kobiet z AMH ≥15 pmol/l dawka dobową zmniejsza się od 0,19 mikrograma/kg mc. do 0,10 mikrograma/kg mc. w miarę zwiększającego się stężenia AMH (Tabela 1). Dawkę należy zaokrąglić do najbliższej wielokrotności 0,33 mikrograma, aby odpowiadała skali dozowania na wstrzykiwaczu. Maksymalna dawka dobową w pierwszym cyklu leczenia wynosi 12 mikrogramów. Przy obliczaniu dawki Rekovellet, masę ciała należy mierzyć bez butów i wierzchniej odzieży, tuż przed rozpoczęciem stymulacji.

Tabela 1 Schemat dawkowania

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

Stężenie AMH powinno być wyrażone w pmol/l i należy je zaokrąglić do najbliższej liczby całkowitej. Jeśli stężenie AMH jest wyrażone w ng/ml, to przed użyciem należy je przeliczyć na pmol/l, mnożąc przez 7,14 ($\text{ng/ml} \times 7,14 = \text{pmol/l}$)
mcg: mikrogramy

Pacjentki z potencjalnie wysoką odpowiedzią (pacjentki z AMH >35 pmol/l) nie były badane w protokole wykorzystującym zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-jajnik (ang. down-regulation) z agonistą GnRH.

Czas rozpoczęcia leczenia produktem leczniczym REKOVELLE zależy od rodzaju protokołu.

- w protokole z antagonistą hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH) podawanie REKOVELLE należy rozpocząć w 2. lub 3. dniu po rozpoczęciu krwawienia miesięczkowego;
- w protokole wykorzystującym zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-jajnik z agonistą GnRH, podawanie REKOVELLE należy rozpocząć maksymalnie po 2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia agonistą.

Leczenie należy kontynuować do momentu uzyskania odpowiedniego rozwoju pęcherzyków (≥ 3 pęcherzyki ≥ 17 mm), co średnio ma miejsce około dziewiątego lub dziesiątego dnia leczenia (zakres 5 do 20 dni). W przypadku desensytyzacji przysadki wywołanej przez agonistę GnRH, do uzyskania odpowiedniego rozwoju pęcherzyków może być konieczny dłuższy czas trwania stymulacji, a zatem większa dawka całkowita produktu leczniczego REKOVELLE. Jednorazowe wstrzyknięcie 250 mikrogramów rekombinowanej ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) lub 5000 IU hCG podaje się w celu wywołania ostatecznej dojrzałości pęcherzyków. U pacjentek z nadmierną reakcją jajników (≥ 25 pęcherzyków ≥ 12 mm), leczenie produktem leczniczym Rekovellet należy przerwać i nie należy podawać hCG w celu wywołania ostatecznej dojrzałości pęcherzyków.

W kolejnych cyklach leczenia dawkę dobową produktu leczniczego Rekovelle należy utrzymać lub zmodyfikować stosownie do reakcji jajników pacjentki w poprzednim cyklu. Jeśli w poprzednim cyklu u pacjentki stwierdzono odpowiednią reakcję jajników bez rozwoju OHSS, należy zastosować taką samą dawkę dobową produktu leczniczego Rekovelle. Jeśli w poprzednim cyklu reakcja jajników była niewystarczająca, dawkę dobową produktu leczniczego Rekovelle należy zwiększyć w kolejnym cyklu o 25% lub 50%, stosownie do stopnia stwierdzonej reakcji. Jeśli w poprzednim cyklu reakcja jajników była nadmierna, dawkę dobową produktu leczniczego Rekovelle należy zmniejszyć w kolejnym cyklu o 20% lub 33%, stosownie do stopnia stwierdzonej reakcji. U pacjentek, u których w poprzednim cyklu wystąpił OHSS lub stwierdzono ryzyko wystąpienia OHSS, dawka dobową produktu leczniczego Rekovelle w kolejnym cyklu jest o 33% mniejsza niż dawka w cyklu, w którym wystąpił OHSS lub stwierdzono ryzyko wystąpienia OHSS. Maksymalna dawka dobową wynosi 24 mikrogramy.

Osoby w podeszłym wieku

Stosowanie produktu leczniczego Rekovelle u osób w podeszłym wieku nie jest właściwe.

Pacjentki z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Nie prowadzono swoiście ukierunkowanych badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, skuteczności i farmakokinetyki produktu leczniczego Rekovelle u pacjentek z zaburzeniami czynności nerek i wątroby. Dane, chociaż ograniczone, nie wskazują na potrzebę innego schematu dawkowania produktu leczniczego Rekovelle w tej grupie pacjentek (patrz punkt 4.4).

Pacjentki z zespołem policystycznych jajników i zaburzeniami owulacji

Nie badano pacjentek z zespołem policystycznych jajników, u których nie występuje owulacja. Pacjentki z zespołem policystycznych jajników, u których występuje owulacja, były włączone do badań klinicznych (patrz punkt 5.1).

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Rekovelle u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Rekovelle jest przeznaczony do podawania podskórnego, najlepiej w ścianę jamy brzusznej. Pierwsze wstrzyknięcie produktu leczniczego Rekovelle należy wykonać pod bezpośrednim nadzorem medycznym. Pacjentki należy nauczyć, jak posługiwać się wstrzykiwaczem REKOVELLE pen i jak dokonywać wstrzyknięć. Samodzielne podawanie przez pacjentkę może być realizowane tylko w przypadku pacjentek z silną motywacją, odpowiednio przeszkolonych i z możliwością konsultacji ze specjalistą.

Instrukcja dotycząca podawania przy użyciu fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza, patrz "Instrukcja użycia".

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- guzy podwzgórza lub przysadki mózgowej
- powiększenie jajników lub torbiel jajnika o innej przyczynie niż zespół policystycznych jajników
- krwawienia z dróg rodnych o nieznannej etiologii (patrz punkt 4.4)
- rak jajnika, macicy lub piersi (patrz punkt 4.4)

Produktu leczniczego Rekovelle nie należy stosować w przypadkach, gdy nie można uzyskać skutecznej odpowiedzi, takich jak:

- pierwotna niewydolność jajników
- wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży

- włókniako-mięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Produkt leczniczy Rekovelle zawiera silnie działającą substancję gonadotropową, która może powodować łagodne do ciężkich działania niepożądane, i powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy, którzy mają gruntowną wiedzę i doświadczenie w zakresie niepłodności i jej leczenia.

Leczenie gonadotropinami wymaga poświęcenia czasu przez lekarza prowadzącego i wspomagający personel medyczny oraz dostępności odpowiedniego sprzętu monitorującego. Bezpieczne i skuteczne stosowanie produktu leczniczego Rekovelle wymaga regularnego monitorowania reakcji jajników z użyciem USG, lub USG w połączeniu z oznaczaniem stężeń estradiolu w surowicy krwi. Dawka produktu leczniczego Rekovelle jest ustalana indywidualnie dla każdej pacjentki, aby uzyskać reakcję jajników o korzystnym profilu bezpieczeństwa i skuteczności. Stopień reakcji na podawanie FSH może różnić się u poszczególnych pacjentek. U niektórych pacjentek reakcja może być niewystarczająca, a u innych nadmierna.

Przed rozpoczęciem leczenia należy określić przyczyny niepłodności pary oraz ocenić przypuszczalne przeciwwskazania do zachodzenia w ciążę. W szczególności należy przeprowadzić badania w kierunku niedoczynności tarczycy i hiperprolaktynemii, oraz zastosować odpowiednie leczenie.

Nie zaleca się wykorzystywania pomiarów uzyskanych za pomocą testów diagnostycznych innych niż ELECSYS AMH Plus immunoassay firmy Roche, ACCESS AMH Advanced firmy Beckman Coulter lub LUMIPULSE G AMH firmy Fujirebio do ustalania dawki produktu leczniczego Rekovelle, ponieważ aktualnie nie ma standaryzacji dostępnych testów AMH.

U pacjentek poddanych stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych może wystąpić powiększenie jajników oraz ryzyko rozwoju OHSS. Przestrzeganie zaleceń dotyczących dawki produktu leczniczego Rekovelle, schematu podawania i uważne monitorowanie leczenia minimalizuje częstość występowania takich zdarzeń.

Zespół hiperstymulacji jajników (OHSS)

Spodziewanym skutkiem kontrolowanej stymulacji jajników jest powiększenie jajników do pewnego stopnia. Jest ono częściej obserwowane u pacjentek z zespołem policystycznych jajników i zwykle ustępuje bez leczenia. W odróżnieniu od niepowikłanego powiększenia jajników, OHSS jest stanem, który charakteryzuje się zwiększającym się stopniem nasilenia. Łączy on w sobie wyraźne powiększenie jajników, duże stężenie hormonów płciowych w surowicy krwi oraz zwiększoną przepuszczalność naczyń, która może prowadzić do gromadzenia się płynu w jamie otrzewnowej, opłucnowej i, rzadko, w jamie osierdziowej.

Istotne jest podkreślenie znaczenia uważnego i częstego monitorowania rozwoju pęcherzyków w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia OHSS. W ciężkich przypadkach OHSS można zaobserwować następujące objawy: ból brzucha, dolegliwości i rozdęcie brzucha, znaczne powiększenie jajników, zwiększenie masy ciała, duszność, skąpomocz oraz objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty i biegunka. Badania kliniczne mogą ujawnić hipowolemię, zagęszczenie krwi, zaburzenie równowagi elektrolitowej, wodobrzusze, krwiak otrzewnej, wysięk opłucnowy, płyn w opłucnej lub ostrą niewydolność płuc. Bardzo rzadko, przebieg OHSS może być powikłany skrętem jajnika lub zdarzeniami zakrzepowo-zatorowymi, takimi jak zatorowość płucna, udar niedokrwienny lub zawał mięśnia sercowego.

Nadmierna reakcja jajników na leczenie gonadotropiną rzadko doprowadza do OHSS, chyba że podaje się hCG w celu wywołania ostatecznej dojrzałości pęcherzyków. Ponadto, zespół ten może się nasilić

i dłużej się utrzymywać w przypadku zajścia w ciążę. Dlatego, w przypadku stwierdzenia hiperstymulacji jajników należy odstąpić od podania hCG i pouczyć pacjentkę, aby przez co najmniej 4 dni powstrzymała się od odbywania stosunków płciowych lub zastosowała mechaniczną metodę antykoncepcji. OHSS może się szybko nasilić (w ciągu 24 godzin) lub kilku dni i stać się ciężkim stanem klinicznym. Wczesny OHSS może wystąpić w ciągu 9 dni po wywołaniu ostatecznej dojrzałości pęcherzyków. Późny OHSS może rozwinąć się w wyniku zmian hormonalnych zachodzących w ciąży 10 lub więcej dni po wywołaniu ostatecznej dojrzałości pęcherzyków. Z uwagi na ryzyko rozwoju OHSS, pacjentki powinny pozostawać pod obserwacją przez co najmniej 2 tygodnie po podaniu hCG.

Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe

U kobiet przechodzących niedawno lub obecnie chorobę zakrzepowo-zatorową, lub kobiet z rozpoznanymi czynnikami ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, takimi jak dane z wywiadu i wywiadu rodzinnego, otyłość znacznego stopnia (wskaźnik masy ciała $>30 \text{ kg/m}^2$), lub z trombofilią, może istnieć większe ryzyko żylnych lub tętniczych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych w trakcie leczenia gonadotropinami lub po jego zakończeniu. Leczenie gonadotropinami może dodatkowo zwiększać ryzyko nasilenia lub wystąpienia takich zdarzeń. U takich kobiet należy rozważyć korzyści i ryzyko wynikające z podawania gonadotropin. Należy jednak zauważyć, że sama ciąża oraz OHSS również zwiększają ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych.

Skret jajnika

Donoszono o występowaniu skrętu jajnika w cyklach ART. Może to być związane z innymi czynnikami ryzyka, takimi jak OHSS, ciąża, przebyte operacje brzuszne, występujący w przeszłości skręt jajnika, występująca obecnie lub w przeszłości torbiel jajnika i policystyczne jajniki. Wczesna diagnoza i natychmiastowe odkręcenie jajnika może ograniczyć uszkodzenia spowodowane zmniejszonym dopływem krwi do jajnika.

Ciąża mnoga

Ciąża mnoga zwiększa ryzyko powikłań położniczych i okołoporodowych. U pacjentek poddanych procedurom ART ryzyko ciąży mnogiej jest związane głównie z liczbą przeniesionych zarodków, ich jakością i wiekiem pacjentki, chociaż ciąża bliźniacza może w rzadkich przypadkach rozwinąć się z jednego przeniesionego zarodka. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjentki o możliwym ryzyku wystąpienia ciąży mnogiej.

Utrata ciąży

Częstość utraty ciąży wskutek poronienia lub niedonoszenia jest większa u pacjentek poddanych kontrolowanej stymulacji jajników w procedurze ART niż u pacjentek po naturalnym zapłodnieniu.

Ciąża pozamaciczna

U kobiet z chorobami jajowodów w wywiadzie ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej istnieje niezależnie od tego, czy ciąża jest wynikiem naturalnego zapłodnienia czy leczenia niepłodności. Częstość występowania ciąży pozamacicznej po terapii ART obserwowano jako większą niż w ogólnej populacji.

Nowotwory układu rozrodczego

Odnotowano przypadki wystąpienia nowotworów jajników i innych narządów układu rozrodczego, zarówno łagodnych jak i złośliwych, u kobiet poddanych złożonej terapii lekowej w celu leczenia niepłodności. Nie ustalono jeszcze, czy leczenie gonadotropinami zwiększa ryzyko wystąpienia tych nowotworów u kobiet niepłodnych.

Wrodzone wady rozwojowe

Częstość występowania wrodzonych wad rozwojowych po terapii ART może być nieco większa niż po zapłodnieniu naturalnym. Uważa się, że jest to spowodowane różnicami w cechach rodziców (np. wiek matki, parametry nasienia) i ciążami mnogimi.

Inne choroby

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Rekovelle należy także ocenić inne choroby, które stanowią przeciwwskazanie do zachodzenia w ciążę.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Nie badano stosowania produktu leczniczego Rekovelle u pacjentek z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i wątroby.

Zawartość sodu

Produkt leczniczy Rekovelle zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu leczniczego Rekovelle. Podczas leczenia produktem leczniczym Rekovelle nie były zgłaszane istotne klinicznie interakcje z innymi lekami i interakcje takie nie są spodziewane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy Rekovelle nie jest wskazany w ciąży. W praktyce klinicznej leczenia gonadotropinami nie odnotowano wpływu teratogennej kontrolowanej stymulacji jajników. Brak danych dotyczących nieumyślnego podania produktu leczniczego Rekovelle kobietom w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję produktu leczniczego Rekovelle po zastosowaniu dawek większych niż zalecana maksymalna dawka u ludzi (punkt 5.3).

Karmienie piersią

Produkt leczniczy Rekovelle nie jest wskazany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Produkt leczniczy Rekovelle jest wskazany do stosowania w niepłodności (patrz punkt 4.1).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Rekovelle nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi podczas leczenia produktem leczniczym REKOVELLE są OHSS, ból głowy, ból miednicy, nudności i uczucie zmęczenia. Częstość tych działań niepożądanych może zmniejszać się podczas powtarzanych cykli leczenia, co stwierdzono w badaniach klinicznych.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniższa tabela (Tabela 2) przedstawia działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych przez pacjentki leczone produktem leczniczym REKOVELLE z zastosowaniem schematu dawkowania opartego na algorytmie. W każdej z grup częstości występowania, działania niepożądane są wymienione w kolejności zmniejszającej się ciężkości.

Tabela 2 Działania niepożądane w kluczowych badaniach klinicznych

Klasyfikacja układów i narządów	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
---------------------------------	--	--

Zaburzenia psychiczne		zmiany nastroju
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy	senność zawroty głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności	biegunka wymioty zaparcie dyskomfort w jamie brzusznej ^a
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	OHSS ból miednicy ^b	krwawienie z pochwy dyskomfort w obrębie piersi ^c
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	uczucie zmęczenia	

a Dyskomfort w jamie brzusznej obejmuje ból/rozdęcie brzucha.

b Ból miednicy obejmuje dolegliwości w obrębie miednicy i ból przydatków macicy.

c Dyskomfort w obrębie piersi obejmuje ból piersi, obrzęk piersi, tkliwość piersi i (lub) ból sutków.

Opis wybranych działań niepożądanych

OHSS jest naturalnie występującym zagrożeniem związanym ze stymulacją jajników. Znane objawy żołądkowo-jelitowe związane z OHSS obejmują ból brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej, rozdęcie brzucha, nudności, wymioty i biegunkę. Rzadkimi powikłaniami stymulacji jajników są skręt jajnika i zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (patrz punkt 4.4).

Immunogenność w odniesieniu do rozwoju przeciwciał anti-FSH stanowi potencjalne ryzyko leczenia gonadotropinami (patrz punkt 5.1).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane skutki przedawkowania, niemniej jednak istnieje ryzyko wystąpienia OHSS (patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony płciowe i modulatory układu płciowego, gonadotropiny, kod ATC: G03GA10

Mechanizm działania

Najważniejszym działaniem wynikającym z pozajelitowego podania FSH jest rozwój wielu dojrzałych pęcherzyków Graafa.

Folitropina delta jest rekombinowanym ludzkim FSH. Sekwencje aminokwasowe dwóch podjednostek FSH w folitropinie delta są identyczne z sekwencjami endogenego ludzkiego FSH. Ponieważ

folitropina delta produkowana jest w ludzkiej linii komórkowej PER.C6, profil glikozylacji różni się od profilu glikolizacji folitropiny alfa i folitropiny beta.

Działanie farmakodynamiczne

Po podaniu równych pod względem liczby jednostek międzynarodowych dawek dobowych produktu leczniczego Rekovellet i folitropiny alfa, co ustalono w teście biologicznym *in vivo* na szczurach (test Steelmana- Pohleya), silniejszą reakcję jajników (tzn. stężenie estradiolu i inhibiny B oraz objętość pęcherzyków) stwierdzono u pacjentek po podaniu produktu leczniczego Rekovellet w porównaniu do folitropiny alfa. Ponieważ test biologiczny na szczurach może nie w pełni odzwierciedlać mocy FSH w produkcie leczniczym Rekovellet stosowanym u ludzi, produkt leczniczy Rekovellet dawkowany jest w mikrogramach a nie w jednostkach międzynarodowych. Dane z badań klinicznych sugerują, że dawka dobowo 10,0 [95% CI 9,2; 10,8] mikrogramów produktu leczniczego Rekovellet zapewnia u większości pacjentek reakcję jajników zbliżoną do tej uzyskiwanej po podaniu 150 IU/dobę folitropiny alfa.

Liczba pobranych oocytów zwiększa się wraz ze wzrostem dawki produktu leczniczego Rekovellet i stężeniem AMH. Odwrotnie, większa masa ciała prowadzi do zmniejszenia liczby pobranych oocytów (istotne klinicznie tylko dla dawek Rekovellet mniejszych niż 12 mikrogramów). Schemat dawkowania produktu leczniczego Rekovellet przedstawiony jest w punkcie 4.2.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

ESTHER-1 było kontrolowanym randomizowanym badaniem klinicznym prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby u 1326 pacjentek poddawanych procedurze IVF/ICSI.

Badanie porównywało zindywidualizowany schemat dawkowania produktu leczniczego Rekovellet, gdzie dawka dobowo została ustalona dla każdej pacjentki i była utrzymywana bez zmian przez cały okres stymulacji (patrz punkt 4.2) ze schematem dawkowania folitropiny alfa w protokole z antagonistą GnRH, gdzie dawka początkowa wynosiła 11 mikrogramów (150 IU) przez pierwszych pięć dni i była następnie dostosowywana od 6. dnia stymulacji w zależności od rozwoju pęcherzyków. Pacjentki były w wieku do 40 lat i miały regularne cykle miesięczkowe wskazujące, że dochodzi u nich do owulacji. Obowiązywało przeniesienie w 5. dniu jednej blastocysty, z wyjątkiem pacjentek w wieku 38-40 lat, u których dokonywano przeniesienia dwóch blastocyst, jeśli blastocysty dobrej jakości nie były dostępne. Dwoma współistniejącymi pierwszorzędowymi punktami końcowymi były wskaźnik zająścia w ciążę i wskaźnik implantacji w cyklu ze świeżym zarodkiem, definiowane odpowiednio jako przynajmniej jeden wewnątrzmaciczny żywy zarodek w 10.-11. tygodniu po transferze oraz liczba wewnątrzmacicznych żywych zarodków w 10.-11. tygodniu po transferze podzielona przez liczbę przeniesionych blastocyst.

Badanie wykazało, że produkt leczniczy Rekovellet był przynajmniej w takim samym stopniu skuteczny jak folitropina alfa pod względem wskaźnika zająścia w ciążę i wskaźnika implantacji, co przedstawiono w Tabeli 3.

Tabela 1 Wskaźnik ciąż trwających i wskaźnik implantacji w badaniu ESTHER-1

	Rekovellet w zindywidualizowanym schemacie dawkowania (N=665)	Folitropina alfa (N=661)	Różnica [95% CI]
Wskaźnik zająścia w ciążę	30,7%	31,6%	-0,9% [-5,9%; 4,1%]
Wskaźnik implantacji	35,2%	35,8%	-0,6% [-6,1%; 4,8%]

Populacja: wszystkie pacjentki poddane randomizacji i leczeniu

Wpływ schematu dawkowania Rekovellet w oparciu o stężenia AMH był również oceniany pod względem drugorzędowych punktów końcowych, takich jak reakcja jajników i zarządzanie ryzykiem OHSS.

W ogólnej populacji pacjentek uczestniczących w badaniu średnia liczba pobranych oocytów wynosiła $10,0 \pm 5,6$ dla produktu leczniczego Rekovelle (N=636) ze zindywidualizowanym schematem dawkowania oraz $10,4 \pm 6,5$ dla folitropiny alfa (N=643) z dawką początkową 150 IU modyfikowaną w trakcie leczenia.

Wśród pacjentek ze stężeniem AMH ≥ 15 pmol/l, reakcja jajników odpowiednio na produkt leczniczy Rekovelle (N=355) i folitropinę alfa (N=353) była następująca: średnia liczba pobranych oocytów $11,6 \pm 5,9$ i $13,3 \pm 6,9$, a odsetek pacjentek z ≥ 20 oocytów 10,1% (36/355) i 15,6% (55/353).

U pacjentek z zespołem policystycznych jajników, poddawanych cyklowi leczenia antagonistą GnRH, częstość wczesnego umiarkowanego lub ciężkiego OHSS i (lub) interwencji zapobiegających wczesnemu OHSS wynosiła 7,7% dla produktu leczniczego Rekovelle i 26,7% dla folitropiny alfa.

W kontrolowanym badaniu oceniającym odpowiedź jajników na zindywidualizowane dawkowanie produktu leczniczego REKOVELLE u pacjentek z AMH ≤ 35 pmol/l średnia liczba oocytów wynosiła $11,1 \pm 5,9$ w cyklu z agonistą GnRH (n=202) w porównaniu z $9,6 \pm 5,5$ w przypadku cyklu z antagonistą GnRH (n=204), a średni czas trwania stymulacji produktem leczniczym REKOVELLE wynosił $10,4 \pm 1,9$ dnia w cyklu z agonistą GnRH w porównaniu z $8,8 \pm 1,8$ dnia w cyklu z antagonistą GnRH.

Bezpieczeństwo - immunogenność

Przeciwciała anty-FSH oznaczano przed rozpoczęciem i po zakończeniu podawania u pacjentek uczestniczących w jednym do trzech powtarzanych cyklach leczenia produktem leczniczym Rekovelle (665 pacjentek w cyklu 1. w badaniu ESTHER-1 oraz 252 pacjentki w cyklu 2. i 95 pacjentek w cyklu 3. w badaniu ESTHER-2). Częstość występowania przeciwciał anty-FSH po leczeniu produktem leczniczym Rekovelle wynosiła 1,1% w cyklu 1., 0,8% w cyklu 2. i 1,1% w cyklu 3. Częstości te były podobne do częstości występowania przeciwciał anty-FSH obecnych już przed podaniem produktu leczniczego Rekovelle w cyklu 1., która wynosiła 1,4%, i prorównywalne z częstością występowania przeciwciał anty-FSH po leczeniu folitropiną alfa. U wszystkich pacjentek z przeciwciałami anty-FSH miano przeciwciał było niewykrywalne lub bardzo małe i bez zdolności neutralizujących. Powtarzane leczenie produktem leczniczym Rekovelle pacjentek z obecnymi już przeciwciałami anty-FSH lub powstałymi po leczeniu nie zwiększało miana przeciwciał, nie było związane ze zmniejszoną reakcją jajników i nie wywoływało immunozależnych działań niepożądanych.

Doświadczenie z badań klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego REKOVELLE w protokole długim z agonistą GnRH jest ograniczone.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Profil farmakokinetyczny folitropiny delta badany był u zdrowych kobiet i u pacjentek poddawanych kontrolowanej stymulacji jajników w ramach procedur IVF/ICSI. Po wielokrotnym podskórnym podaniu raz na dobę, produkt leczniczy Rekovelle osiąga stan równowagi w ciągu 6-7 dni z trzykrotnie większym stężeniem w porównaniu do stężenia stwierdzanego po pierwszej dawce. Stężenie folitropiny delta w krążeniu jest odwrotnie proporcjonalne do masy ciała, co uzasadnia zindywidualizowany schemat dawkowania w oparciu o masę ciała. Folitropina delta prowadzi do większej ekspozycji niż folitropina alfa.

Wchłanianie

Po podskórnym podaniu produktu leczniczego Rekovelle raz na dobę, maksymalne stężenie w surowicy krwi występuje po 10 godzinach. Bezwzględna biodostępność wynosi około 64%.

Dystrybucja

Pozorna objętość dystrybucji wynosi około 25 l po podaniu podskórnym, a objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosi 9 l po podaniu dożylnym. W zakresie dawek terapeutycznych, ekspozycja na folitropinę delta zwiększa się proporcjonalnie do dawki.

Eliminacja

Po podaniu podskórnym pozorny klirens folitropiny delta wynosi 0,6 l/godz., a klirens po podaniu dożylnym wynosi 0,3 l/godz. Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji po jednorazowym podaniu podskórnym wynosi 40 godzin, a po wielokrotnym podaniu podskórnym - 28 godzin. Pozorny klirens folitropiny delta jest mały, tj. 0,6 l/godz. po wielokrotnym podaniu podskórnym, co prowadzi do wysokiej ekspozycji. Uważa się, że folitropina delta jest eliminowana podobnie jak inne folitropiny, tj. głównie przez nerki. Frakcja folitropiny delta wydalana z moczem w postaci niezmienionej wynosi 9%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i badań tolerancji miejscowej nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Przedawkowanie folitropiny delta powodowało działanie lub nadmierne działanie farmakologiczne. Folitropina delta miała negatywny wpływ na płodność i wczesny rozwój płodowy u szczurów, jeśli podawana była w dawkach $\geq 0,8$ mikrogramów/kg/dobę, a więc większych niż maksymalna zalecana dawka u ludzi. Znaczenie tych wyników dla stosowania produktu leczniczego Rekovelle w praktyce klinicznej jest ograniczone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol
Polisorbat 20
L-metionina
Sodu siarczan dziesięciowodny
Disodu wodorofosforan dwunastowodny
Kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

W trakcie używania: 28 dni, pod warunkiem, że wkład przechowywany jest w temperaturze równej lub poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt leczniczy Rekovelle można wyjąć z lodówki, bez potrzeby ponownego schładzania, i przechowywać w temperaturze równej lub poniżej 25°C przez okres do 3 miesięcy, wliczając w to okres po pierwszym użyciu. Następnie musi być zniszczony.

Warunki przechowywania po pierwszym użyciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

REKOVELLE, 12 mikrogramów/0,36 ml, roztwór do wstrzykiwań

3 ml wkład wielokrotnego dawkowania (szkło Typu I) z tłokiem (guma halobutyłowa) i karbowanym kapslem (aluminium) z wkładką (guma). Każdy wkład zawiera 0,36 ml roztworu.

Opakowanie z 1 fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem i 3 igłami do wstrzykiwań (nierdzewna stal).

REKOVELLE, 36 mikrogramów/1,08 ml, roztwór do wstrzykiwań

3 ml wkład wielokrotnego dawkowania (szkło Typu I) z tłokiem (guma halobutyłowa) i karbowanym kapslem (aluminium) z wkładką (guma). Każdy wkład zawiera 1,08 ml roztworu.

Opakowanie z 1 fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem i 9 igłami do wstrzykiwań (nierdzewna stal).

REKOVELLE, 72 mikrogramy/2,16 ml, roztwór do wstrzykiwań

3 ml wkład wielokrotnego dawkowania (szkło Typu I) z tłokiem (guma halobutyłowa) i karbowanym kapslem (aluminium) z wkładką (guma). Każdy wkład zawiera 2,16 ml roztworu.

Opakowanie z 1 fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem i 15 igłami do wstrzykiwań (nierdzewna stal).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Roztworu nie należy podawać, jeśli zawiera cząstki stałe lub nie jest klarowny.

Należy przestrzegać instrukcji użycia wstrzykiwacza. Użyte igły należy wyrzucać natychmiast po wykonaniu wstrzyknięcia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dania

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 grudnia 2016

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 lipca 2021

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2)

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic Safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk management plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

REKOVELLE, 12 mikrogramów/0,36 ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
follitropinum delta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielokrotnego dawkowania zawiera 12 mikrogramów folitropiny delta w 0,36 ml.
1 ml roztworu zawiera 33,3 mikrograma folitropiny delta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: fenol, Polisorbat 20, L-metionina, sodu siarczan dziesięciowodny, disodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas fosforowy stężony, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielokrotnego dawkowania z 3 igłami do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Po pierwszym użyciu: Użyć w ciągu 28 dni. Przechowywać w temperaturze równej lub poniżej 25°C.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek można przechowywać w temperaturze równej lub poniżej 25°C przez okres do 3 miesięcy, wliczając w to okres po pierwszym użyciu. Następnie musi być zniszczony.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1150/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

REKOVELLE 12 mikrogramów/0,36 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

REKOVELLE, 12 mikrogramów/0,36 ml, wstrzyknięcie
follitropinum delta
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Po pierwszym użyciu: Użyć w ciągu 28 dni. Przechowywać w temperaturze równej lub poniżej 25°C.

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

12 mcg/0,36 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

REKOVELLE, 36 mikrogramów/1,08 ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
follitropinum delta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz do wielokrotnego dawkowania zawiera 36 mikrogramów folitropiny delta w 1,08 ml.
1 ml roztworu zawiera 33,3 mikrograma folitropiny delta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: fenol, Polisorbat 20, L-metionina, sodu siarczan dziesięciowodny, disodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas fosforowy stężony, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielokrotnego dawkowania z 9 igłami do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Po pierwszym użyciu: Użyć w ciągu 28 dni. Przechowywać w temperaturze równej lub poniżej 25°C.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek można przechowywać w temperaturze równej lub poniżej 25°C przez okres do 3 miesięcy, wliczając w to okres po pierwszym użyciu. Następnie musi być zniszczony.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1150/005

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

REKOVELLE 36 mikrogramów/1,08 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

REKOVELLE, 36 mikrogramów/1,08 ml, wstrzyknięcie
follitropinum delta
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Po pierwszym użyciu: Użyć w ciągu 28 dni. Przechowywać w temperaturze równej lub poniżej 25°C.

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

36 mcg/1,08 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

REKOVELLE, 72 mikrogramy/2,16 ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
follitropinum delta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz do wielokrotnego dawkowania zawiera 72 mikrogramy folitropiny delta w 2,16 ml.
1 ml roztworu zawiera 33,3 mikrograma folitropiny delta.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: fenol, Polisorbat 20, L-metionina, sodu siarczan dziesięciowodny, disodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas fosforowy stężony, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielokrotnego dawkowania z 15 igłami do wstrzykiwań

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Po pierwszym użyciu: Użyć w ciągu 28 dni. Przechowywać w temperaturze równej lub poniżej 25°C.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek można przechowywać w temperaturze równej lub poniżej 25°C przez okres do 3 miesięcy, wliczając w to okres po pierwszym użyciu. Następnie musi być zniszczony.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1150/006

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

REKOVELLE 72 mikrogramy/2,16 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

REKOVELLE, 72 mikrogramy/2,16 ml, wstrzyknięcie
follitropinum delta
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Po pierwszym użyciu: Użyć w ciągu 28 dni. Przechowywać w temperaturze równej lub poniżej 25°C.

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

72 mcg/2,16 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

REKOVELLE, 12 mikrogramów/0,36 ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu follitropinum delta

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rekovelle i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rekovelle
3. Jak stosować lek Rekovelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rekovelle
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rekovelle i w jakim celu się go stosuje

Lek Rekovelle zawiera folitropinę delta, hormon folikulotropowy (FSH) należący do rodziny hormonów zwanych gonadotropinami. Gonadotropiny odgrywają istotną rolę w procesie rozrodu.

Lek Rekovelle stosuje się w leczeniu niepłodności u kobiet i leczeniu kobiet biorących udział w programach wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. *in vitro* fertilisation - IVF) i wewnątrzcytoplazmatyczne wstrzyknięcie plemnika do komórki jajowej (ang. intracytoplasmic sperm injection - ICSI). Lek Rekovelle pobudza jajniki do wzrostu i rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych, z których pobiera się komórki jajowe i dokonuje ich zapłodnienia w laboratorium.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rekovelle

Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem lekarz powinien zbadać pacjentkę i jej partnera w celu ustalenia przyczyn zaburzeń płodności.

Kiedy nie stosować leku Rekovelle:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na hormon folikulotropowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
- jeśli u pacjentki występuje guz macicy, jajnika, piersi, przysadki mózgowej lub podwzgórza
- jeśli u pacjentki występują powiększone jajniki lub torbiele jajników (nie spowodowane zespołem policystycznych jajników)
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie
- jeśli u pacjentki stwierdzono wczesną menopauzę
- jeśli u pacjentki występują wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży
- jeśli u pacjentki występują włókniaki mięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rekovelle należy omówić to z lekarzem.

Zespół hiperstymulacji jajników

Gonadotropiny, takie jak ten lek, mogą powodować zespół hiperstymulacji jajników. Dzieje się tak, gdy pęcherzyki jajnikowe rozwijają się nadmiernie i stają się dużymi torbielami.

Należy powiadomić lekarza prowadzącego, jeśli u pacjentki wystąpią:

- ból brzucha, obrzęk brzucha lub dyskomfort w jamie brzusznej
- nudności
- wymioty
- biegunka
- wzrost masy ciała
- trudności w oddychaniu

Lekarz może zalecić pacjentce przerwanie stosowania tego leku (patrz punkt 4).

Jeśli pacjentka przestrzega zaleceń dotyczących dawkowania i schematu podawania, wystąpienie zespołu hiperstymulacji jajników jest mniej prawdopodobne.

Zaburzenia krzepnięcia krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe)

Skrzepy krwi w naczyniach krwionośnych (żyłach i tętnicach) są bardziej prawdopodobne u kobiet, które są w ciąży. Leczenie niepłodności może zwiększać takie ryzyko, zwłaszcza jeśli pacjentka ma nadwagę lub występuje u niej lub u jej krewnych choroba zakrzepowa (trombofilia). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka uważa, że jej to dotyczy.

Skręt jajników

Istnieją doniesienia o występowaniu skrętu jajników po leczeniu technikami wspomaganego rozrodu. Skręt jajnika mógłby odciąć dopływ krwi do jajnika.

Ciąża mnoga i wady wrodzone

U pacjentek leczonych technikami wspomaganego rozrodu możliwość ciąży mnogiej (takiej jak bliźnięta) jest głównie związana z liczbą zarodków umieszczonych wewnątrz macicy, jakością zarodków i wiekiem pacjentki. Ciąża mnoga może prowadzić do wystąpienia powikłań u pacjentki i jej dzieci. Ponadto, ryzyko wystąpienia wad wrodzonych może być nieznacznie większe po leczeniu niepłodności. Uważa się, że jest to spowodowane cechami rodziców (takimi jak wiek pacjentki i parametry nasienia partnera) i ciążą mnogą.

Utrata ciąży

U pacjentek leczonych technikami wspomaganego rozrodu prawdopodobieństwo wystąpienia poronienia jest większe niż po naturalnym zapłodnieniu.

Ciąża pozamaciczna

U pacjentek leczonych technikami wspomaganego rozrodu prawdopodobieństwo wystąpienia ciąży pozamacicznej jest większe niż po naturalnym zapłodnieniu. Ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej jest większe, jeśli pacjentka przebyła chorobę jajowodów.

Guzy jajników i inne guzy układu rozrodczego

Istnieją doniesienia o występowaniu guzów jajnika i innych guzów układu rozrodczego u kobiet, które były leczone z powodu niepłodności. Nie ustalono jeszcze, czy leczenie lekami stosowanymi do leczenia niepłodności zwiększa ryzyko występowania tych guzów u niepłodnych kobiet.

Inne schorzenia

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu:

- czy pacjentka była informowana przez innego lekarza, że ciąża może być niebezpieczna dla pacjentki
- czy u pacjentki stwierdzono chorobę nerek lub wątroby

Dzieci i młodzież (poniżej 18 lat)

Ten lek nie jest wskazany u dzieci i młodzieży.

Lek Rekovelle a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Rekovelle nie wolno stosować w ciąży i okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Rekovelle zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rekovelle

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza i w dawkach przepisanych przez lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawka leku Rekovelle w pierwszym cyklu leczenia zostanie ustalona przez lekarza na podstawie masy ciała pacjentki oraz stężenia we krwi hormonu antymüllerowskiego (AMH), który jest biomarkerem reakcji jajników na stymulację gonadotropinami. Dlatego wynik badania AMH z próbki krwi (pobranej w okresie ostatnich 12 miesięcy) powinien być dostępny przed rozpoczęciem leczenia. Również przed rozpoczęciem leczenia zostanie zmierzona masa ciała pacjentki. Dawkę leku Rekovelle określa się w mikrogramach.

Dawka leku Rekovelle jest stała przez cały okres leczenia, bez żadnych korekt zwiększających lub zmniejszających dawkę dobową. Lekarz prowadzący będzie monitorować skuteczność leczenia i leczenie zostaje przerwane, gdy jest już odpowiednia liczba pęcherzyków jajnikowych. Zwykle pacjentce podaje się jedno wstrzyknięcie leku zwanego ludzką gonadotropiną kosmówkową (hCG) w dawce 250 mikrogramów lub 5000 IU w celu wywołania ostatecznej dojrzałości pęcherzyków.

Jeśli reakcja organizmu na leczenie jest za słaba lub za silna, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Rekovelle. W takim przypadku, w kolejnym cyklu leczenia lekarz ustali dla pacjentki większą lub mniejszą dobową dawkę leku Rekovelle.

Jak wykonuje się wstrzyknięcia

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji użycia fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza. Nie należy używać fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza, jeśli roztwór zawiera cząstki stałe lub nie jest klarowny.

Pierwsze wstrzyknięcie tego leku powinno być wykonywane pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki. Lekarz decyduje, czy pacjentka może sobie sama podawać kolejne dawki leku w domu, jednak dopiero po przebyciu odpowiedniego przeszkolenia.

Ten lek należy podawać jako wstrzyknięcie pod skórę (podskórnie), zazwyczaj w ścianę jamy brzusznej. Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz może być stosowany do wielu wstrzyknięć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rekovelle

Nie są znane skutki przyjęcia zbyt dużej dawki tego leku. Może wystąpić zespół hiperstymulacji jajników, który jest opisany w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Rekovelle

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Po stwierdzeniu, że dawka leku została pominięta należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane:

Hormony stosowane w leczeniu niepłodności, takie jak ten lek, mogą powodować wysoki poziom aktywności jajników (zespół hiperstymulacji jajników). Objawy mogą obejmować ból brzucha, dolegliwości brzuszne, obrzęk brzucha, nudności, wymioty, biegunkę, przybieranie na wadze lub trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ryzyko wystąpienia działania niepożądanego opisane jest następującymi kategoriami:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentek):

- Ból głowy
- Nudności
- Zespół hiperstymulacji jajników (patrz wyżej)
- Ból i dolegliwości w obrębie miednicy, w tym pochodzenia jajnikowego
- Uczucie zmęczenia

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentek):

- Zmiany nastroju
- Senność
- Zawroty głowy
- Biegunka
- Wymioty
- Zaparcie
- Dyskomfort w jamie brzusznej
- Krwawienie z pochwy
- Dolegliwości ze strony piersi (w tym ból piersi, obrzęk piersi, tkliwość piersi, i (lub) ból sutków)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rekovelle

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza po napisie „EXP” oraz na pudełku po napisie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Rekovelle można przechowywać w temperaturze równej lub poniżej 25°C przez okres do 3 miesięcy, wliczając w to okres po pierwszym użyciu. Nie może być ponownie schładzany i musi być zniszczony, jeśli nie został użyty w ciągu 3 miesięcy.

Po pierwszym użyciu: 28 dni, pod warunkiem przechowywania w temperaturze równej lub poniżej 25°C.

Po zakończeniu leczenia wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy zniszczyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rekovelle

- Substancją czynną leku jest folitropina delta.
Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielokrotnego dawkowania zawiera 12 mikrogramów folitropiny delta w 0,36 mililitrach roztworu. 1 mililitr roztworu zawiera 33,3 mikrograma folitropiny delta.
- Pozostałe składniki to: fenol, Polisorbat 20, L-metionina, sodu siarczan dziesięciowodny, disodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Rekovelle i co zawiera opakowanie

Lek Rekovelle jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (wstrzyknięcie). Dostępny jest w opakowaniu zawierającym 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz i 3 igły do wstrzykiwań do wstrzykiwacza.

Podmiot odpowiedzialny

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dania

Wytwórca

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

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: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +36 1 236 3800
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.si

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcja użycia

REKOVELLE fabrycznie napelniony wstrzykiwacz follitropinum delta

Przed pierwszym wstrzyknięciem fachowy pracownik medyczny powinien zademonstrować, jak prawidłowo przygotować i wstrzykiwać lek REKOVELLE.

Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku dopóki prawidłowy sposób wstrzykiwania nie zostanie zademonstrowany przez fachowego pracownika medycznego.

Należy zapoznać się z treścią tej broszury w całości przed użyciem wstrzykiwacza REKOVELLE oraz za każdym razem po otrzymaniu nowego wstrzykiwacza. Mogą znajdować się w niej nowe informacje. Należy postępować ściśle według niniejszej instrukcji, nawet jeśli w przeszłości korzystało się z podobnego wstrzykiwacza. Nieprawidłowe użycie wstrzykiwacza może spowodować podanie niewłaściwej dawki leku.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących wstrzykiwania leku REKOVELLE należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym (lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą).

Wstrzykiwacz REKOVELLE jest jednorazowym wstrzykiwaczem z możliwością nastawiania dawki, który umożliwia podanie więcej niż 1 dawki leku REKOVELLE. Dostępne są 3 wersje wstrzykiwacza mające różną moc:

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

Wstrzykiwacz REKOVELLE i jego części składowe



Instrukcja użycia - REKOVELLE (follitropinum delta) fabrycznie napelniony wstrzykiwacz

Ważne informacje

- Wstrzykiwacz REKOVELLE oraz igły są przeznaczone do użycia tylko przez jedną osobę i nie należy używać go innym.
- Wstrzykiwacz należy stosować wyłącznie w schorzeniu, do leczenia którego został przepisany, i zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Osoby niewidome lub ze słabym wzrokiem, które nie mogą odczytać skali dawek w okienku dawki, nie powinny korzystać z tego wstrzykiwacza bez pomocy. Osoby takie powinny zwrócić się o pomoc do osoby z dobrym wzrokiem, która została przeszkolona w używaniu wstrzykiwacza.
- W razie wątpliwości należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego (dane kontaktowe można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania) przed dokonaniem wstrzyknięcia leku REKOVELLE.

Informacje na temat wstrzykiwacza REKOVELLE

Wstrzykiwacz umożliwia nastawianie dawek w zakresie od 0,33 mikrograma do 20 mikrogramów leku REKOVELLE, w oznaczonych skokowo przyrostach dawki co 0,33 mikrograma. Patrz „Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki” na stronie 20 do 21¹,

- Skala dawek wstrzykiwacza ma liczbową podziałkę od 0 do 20 mikrogramów.
- Pomiędzy każdą liczbą znajdują się dwie linie; każda linia odpowiada zwiększeniu dawki o 0,33 mikrograma.
- Podczas obracania pokrętki w celu nastawienia dawki słychać kliknięcie i wyczuwa się opór pokrętki przed każdym kolejnym zwiększeniem dawki, co pomaga w nastawieniu właściwej dawki.

Czyszczenie

- W razie potrzeby, zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza można oczyścić szmatką zwilżoną wodą.
- Nie wkładać wstrzykiwacza do wody, ani do żadnego innego płynu.

Przechowywanie

- Zawsze przechowywać wstrzykiwacz z nałożoną nasadką i bez założonej igły.
- Nie używać wstrzykiwacza po upływie terminu ważności (EXP), który wydrukowano na etykiecie wstrzykiwacza.
- Nie przechowywać wstrzykiwacza w skrajnych temperaturach, ani miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub bardzo niskich temperatur, na przykład w samochodzie lub zamrażarce.
- Przechowywać wstrzykiwacz w miejscu niedostępnym dla dzieci i osób, które nie zostały przeszkolone w używaniu wstrzykiwacza.

Przed użyciem:

- Przechowywać wstrzykiwacz w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać.
- W przypadku przechowywania poza lodówką (w temperaturze równej lub poniżej 25°C), wstrzykiwacz zachowuje trwałość do 3 miesięcy, wliczając w to okres jego używania. Jeśli wstrzykiwacz nie był używany, należy go wyrzucić (utyliczować) po 3 miesiącach.

Po pierwszym użyciu (w trakcie używania):

- Wstrzykiwacz może być przechowywany przez maksymalnie 28 dni w temperaturze równej lub poniżej 25°C. Nie zamrażać.

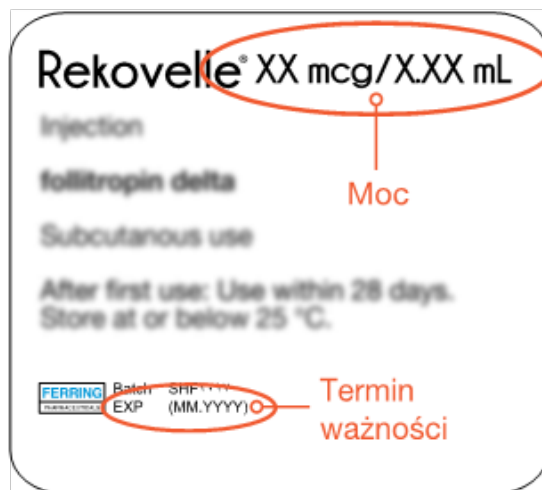
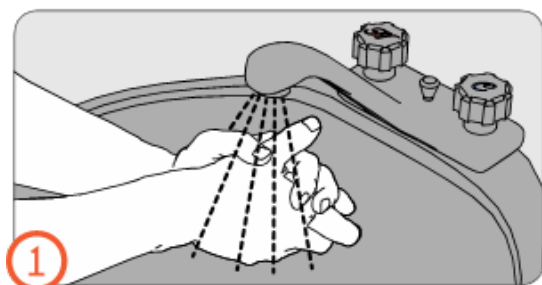
Materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia leku REKOVELLE



Przed użyciem - (Krok 1)

Krok 1:

- Umyć ręce.
- Sprawdzić, czy wstrzykiwacz nie jest uszkodzony. Nie używać wstrzykiwacza, jeśli jest uszkodzony.
- Sprawdzić, czy znajdujący się we wstrzykiwaczu (wkładzie) roztwór jest przejrzysty i nie zawiera nierozpuszczonych cząstek stałych. Nie używać wstrzykiwacza zawierającego we wkładzie cząstki stałe lub mętny roztwór.
- Upewnić się, czy używa się wstrzykiwacza z lekiem o właściwej mocy.
- Sprawdzić termin ważności na etykiecie wstrzykiwacza.



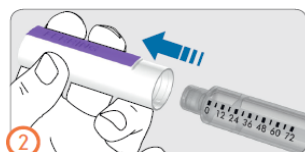
Zakładanie igły – (Kroki od 2 do 6)

Ważne:

- Do każdego wstrzyknięcia zawsze zakładać nową igłę.
- Używać wyłącznie jednorazowych igieł z zatraskowym mechanizmem mocującym, znajdujących się w zestawie ze wstrzykiwaczem.

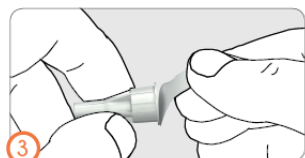
Krok 2:

- Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



Krok 3:

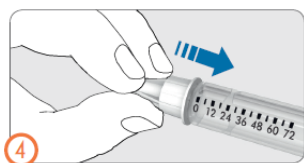
- Oderwać folię ochronną z igły.



Krok 4:

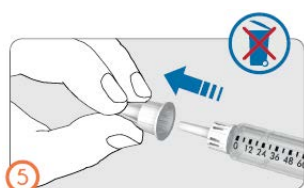
- Wcisnąć igłę.
- Gdy igła zostanie bezpiecznie zamocowana powinno dać się słyszeć lub wyczuć kliknięcie.

- Można również nakręcić igłę. Wycucie lekkiego oporu oznaczać będzie jej bezpieczne zamocowanie.



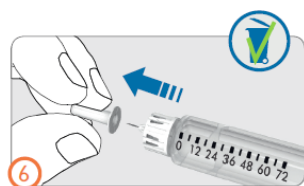
Krok 5:

- Zdjąć zewnętrzną nasadkę z igły.
- Nie wyrzucać zewnętrznej nasadki igły. Będzie potrzebna do zdjęcia i wyrzucenia (utyliczacji) igły po wstrzyknięciu leku.



Krok 6:

- Zdjąć i wyrzucić wewnętrzną nasadkę igły.



Odpowietrzanie wkładu – (Kroki od 7 do 9)

- Przed użyciem wstrzykiwacza po raz pierwszy należy usunąć z wkładu pęcherzyki powietrza, aby zapewnić możliwość prawidłowego nastawiania dawki leku.
- Odpowietrzanie wykonuje się tylko przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza.
- Należy wykonać Kroki od 7 do 9, nawet jeśli nie widzi się pęcherzyków powietrza.
- Jeżeli wstrzykiwacz był już wcześniej używany, należy przejść bezpośrednio do Kroku 10.

Krok 7:

- Przekręcić pokrętło nastawiające dawkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do chwili, gdy symbol kropli ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki.
- W przypadku nastawienia nieprawidłowej dawki do odpowietrzania wstrzykiwacza, dawkę tę można skorygować w górę lub w dół bez utraty leku poprzez obrócenie pokrętła nastawiającego dawkę w którymkolwiek kierunku aż do chwili, gdy symbol kropli ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki.



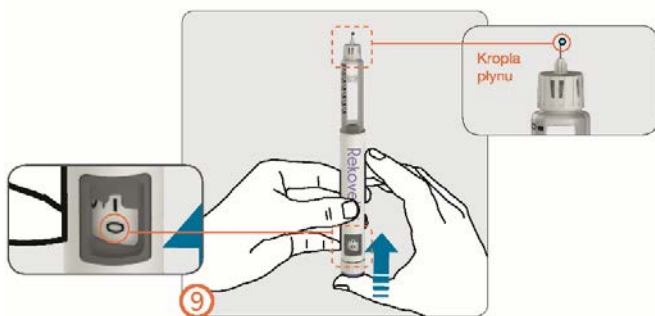
Krok 8:

- Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.
- Postukać palcem w komorę wkładu tak, aby ewentualne pęcherzyki powietrza we wkładzie przemieściły się do górnej części wkładu.



Krok 9:

- Trzymając wstrzykiwacz z igłą wciąż skierowaną ku górze (z dala od twarzy), wcisnąć do końca przycisk podania dawki, aż liczba „0” ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki.
- Sprawdzić, czy na szczycie igły pojawiła się kropla płynu.
- Jeżeli nie pojawiła się kropla, powtórzyć Kroki od 7 do 9 (odpowietrzanie), aż kropla pojawi się.
- Jeżeli po 5 próbach nadal nie pojawia się kropla, zdjąć igłę (patrz Krok 13), założyć nową igłę (patrz Kroki od 3 do 6) i powtórzyć odpowietrzanie (patrz Kroki od 7 do 9).
- Jeśli nadal nie widać kropli po użyciu nowej igły, wypróbować nowy wstrzykiwacz.



Nastawianie dawki - (Krok 10)

Patrz „Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki” na stronie 20 do 21¹,

Krok 10:

- Przekręcić pokrętko nastawiające dawkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż przepisana dawka ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki w okienku dawki.
- Dawkę można skorygować, zwiększając ją lub zmniejszając bez utraty leku, poprzez obrócenie pokrętki nastawiającego dawkę w którymkolwiek kierunku aż do chwili, gdy odpowiednia dawka ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki.
- Nie wciskać przycisku podania dawki podczas nastawiania dawki, aby uniknąć utraty leku.



Dzielenie przepisanej dawki:

- Czasami konieczne jest użycie więcej niż jednego wstrzykiwacza w celu podania całej przepisanej dawki.
- Jeżeli nie ma możliwości nastawienia całej przepisanej dawki, oznacza to, że we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca ilość leku. Trzeba będzie wykonać wstrzyknięcia podzielonej dawki lub wyrzucić (utyliczować) dotychczasowy wstrzykiwacz i użyć do wstrzyknięcia nowego wstrzykiwacza.

Zobacz „Podawanie podzielonej dawki leku REKOVELLE” na stronach od 22 do 23¹, gdzie podane są przykłady, jak obliczać i zapisywać podzieloną dawkę.

Wstrzykiwanie dawki – (Kroki 11 do 12)

Ważne:

- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli lek zawiera cząstki stałe lub nie jest przejrzysty.
- Przeczytać opis Kroku 11 i 12 na stronach od 14 do 15¹ przed wykonaniem iniekcji.
- Lek należy wstrzyknąć tuż pod skórę (podskórnie) jamy brzusznej w okolicy żołądka.
- Każde kolejne wstrzyknięcie należy wykonywać w innym miejscu, aby zmniejszyć ryzyko reakcji skórnych, takich jak zaczerwienienie i podrażnienie.
- Nie wstrzykiwać w miejscu, które jest bolesne (drażliwe), posiniaczone, zaczerwienione, stwardniałe, pokryte bliznami ani w miejscach, gdzie są rozstępy.

Kroki 11 i 12

- Miejsce wstrzyknięcia na skórze przetrzeć wacikiem nasączonym alkoholem. Nie dotykać tego miejsca ponownie przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Wstrzykiwacz trzymać tak, aby podczas wstrzykiwania było widoczne okienko dawki.
- Ująć fałd skóry i włożyć igłę prosto w skórę tak, jak zademonstrował fachowy pracownik medyczny. Nie dotykać jeszcze przycisku podania dawki.
- Po włożeniu igły przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki.
- Wcisnąć do końca przycisk podania dawki i przytrzymać go.
- Przytrzymać przycisk podania dawki wciśnięty i gdy będzie widać liczbę „0” ustawioną w linii ze wskaźnikiem dawki, odczekać 5 sekund (liczyć powoli do pięciu). W ten sposób uzyskamy pewność, że podano całą dawkę.



- Po przytrzymaniu wciśniętego przycisku podania dawki przez 5 sekund, zwolnić przycisk podania dawki. Następnie, powoli usunąć igłę z miejsca wstrzyknięcia, wyciągając ją prosto ze skóry.
- Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, przycisnąć lekko gazę lub kulkę z waty do miejsca wstrzyknięcia.

Uwaga:

- Nie przechylać wstrzykiwacza podczas wstrzykiwania i usuwania igły ze skóry.
- Przechylenie wstrzykiwacza może spowodować zgięcie lub oderwanie igły.
- Jeżeli oderwana igła utkwi w ciele lub pozostanie pod skórą, należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Usuwanie igły - (Krok 13)

Krok 13:

- Ostrożnie założyć zewnętrzną nasadkę na igłę, mocno ją dociskając (A).
- Odkręcić igłę, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, w celu odłączenia jej od wstrzykiwacza (B + C).
- Wyrzucić zużytą igłę, zachowując ostrożność (D).
- Patrz "Utylizacja" na stronie 18¹.



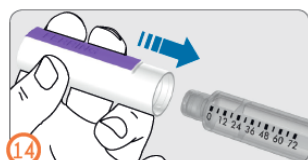
Uwaga:

- Po każdym użyciu należy zawsze usunąć igłę. Igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą.

Nakładanie nasadki wstrzykiwacza - (Krok 14).

Krok 14:

- Nałożyć mocno nasadkę na wstrzykiwacz, aby zabezpieczyć go na czas przerwy między wstrzyknięciami.



Uwaga:

- Nasadka wstrzykiwacza nie zmieści się na igłę.
- W przypadku wstrzykiwania dawki podzielonej, dotychczasowy wstrzykiwacz należy wyrzucić (utyliczować) dopiero, gdy jest on już pusty.
- W przypadku użycia nowego wstrzykiwacza do wstrzyknięcia całej przepisanej dawki, zamiast wstrzykiwania dawki podzielonej, należy wyrzucić (utyliczować) dotychczasowy wstrzykiwacz, gdy pozostała w nim ilość leku jest niewystarczająca do podania całej dawki.
- Gdy wstrzykiwacz jest nieużywany, powinien być zabezpieczony nasadką.

Utylizacja

Igły:

Zużyte igły należy umieścić w pojemniku odpornym na przedziurawienie, takim jak pojemnik na zużyte ostre przedmioty, zaraz po ich użyciu. Nie wyrzucać (utylizować) zapelnionego pojemnika ze zużytymi ostrymi przedmiotami do domowego kosza na odpady gospodarcze.

W przypadku niedysponowania pojemnikiem na zużyte ostre przedmioty, można użyć pojemnika, który:

- jest wykonany z wytrzymałego tworzywa sztucznego,
- może być szczelnie zamknięty odporną na przebicie pokrywką, aby uniemożliwić wypadnięcie ostrych przedmiotów,
- stoi pionowo i stabilnie podczas użytkowania,
- jest odporny na wycieki, oraz
- jest prawidłowo oznakowany ostrzeżeniem o niebezpiecznych odpadach wewnątrz pojemnika.

Wstrzykiwacze REKOVELLE:

- Wyrzucić (utylizować) zużyte peny zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi odpadów.

Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki

Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki na wstrzykiwaczu REKOVELLE

Poniższa tabela przedstawia przykłady przepisanych dawek, sposób nastawiania przykładowo przepisanych dawek oraz wygląd okienka dawki dla przykładowo przepisanych dawek.

Przykłady przepisanej dawki (w mikrogramach)	Dawka do nastawienia na wstrzykiwaczu	Wygląd okienka dawki przy przykładowo przepisanej dawce
0,33	0 i 1 kreska (Nastawić na 0 plus 1 kliknięcie)	
0,66 (dawka do odpowietrzania)	0 i 2 kreski (Nastawić na 0 plus 2 kliknięcia)	
2,33	2 i 1 kreska (Nastawić na 2 plus 1 kliknięcie)	
11,00	11 (Nastawić na 11)	
12,33	12 i 1 kreska (Nastawić na 12 plus 1 kliknięcie)	
18,66	18 i 2 kreski (Nastawić na 18 plus 2 kliknięcia)	
20,00	20 (Nastawić na 20)	

Podawanie podzielonej dawki leku REKOVELLE

Jeżeli nie ma możliwości nastawienia na wstrzykiwaczu całej przepisanej dawki, oznacza to, że we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca ilość leku do podania całej dawki. Trzeba będzie podać część przepisanej dawki przy użyciu dotychczasowego wstrzykiwacza, a pozostałą część dawki przy użyciu nowego wstrzykiwacza (wstrzykiwanie dawki podzielonej). Alternatywnie, można wyrzucić (utyliczować) dotychczasowy wstrzykiwacz i użyć nowego wstrzykiwacza do podania całej przepisanej dawki w 1 wstrzyknięciu. W przypadku wyboru metody wstrzykiwania dawki podzielonej, należy postępować zgodnie z przedstawionymi poniżej instrukcjami i zapisać, jakie ilości leku należy podać tak, jak przedstawiono w dzienniczku dawek podzielonych na stronie 23¹.

- Kolumna A przedstawia przykłady przepisanej dawki. Zapisać przepisaną dawkę w kolumnie A.
- Kolumna B przedstawia przykłady wartości dawki, jaka pozostała we wstrzykiwaczu (jest ona równa wartości, jaką daje się ustawić na wstrzykiwaczu).
- Zapisać w kolumnie B wartość dawki, jaka pozostała we wstrzykiwaczu. Wykonać wstrzyknięcie, wykorzystując resztę leku pozostałego we wstrzykiwaczu.
- Przygotować i odpowietrzyć nowy wstrzykiwacz (Kroki 1 do 9).
- Obliczyć i zanotować pozostałą dawkę do wstrzyknięcia w kolumnie C, odejmując wartość z kolumny B od wartości z kolumny A. W razie potrzeby sprawdzić obliczenia na kalkulatorze.
- Jeśli potrzeba, patrz „Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki” na stronie 20 do 21¹.
- Dawki należy zaokrąglić do najbliższej, oznaczonej skokowo wartości X.00, X.33 lub X.66 mikrogramów. Na przykład, jeśli wartość w kolumnie C wynosi 5,34, to pozostałą dawkę należy zaokrąglić do 5,33. Jeżeli wartość w kolumnie C wynosi 9,67, pozostałą dawkę należy zaokrąglić do 9,66.
- W razie wątpliwości dotyczących obliczania dawki podzielonej, należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym.
- Wstrzyknąć pozostałą część dawki leku (wartość z kolumny C), korzystając z nowego wstrzykiwacza, aby uzupełnić przepisaną dawkę.

Dzienniczek dawek dzielonych

A Przepisana dawka	B Dawka pozostała we wstrzykiwaczu (Dawka ustawiona w linii ze wskaźnikiem dawki w okienku dawki)	C = A minus B Dawka do wstrzyknięcia nowym wstrzykiwaczem (Dawka ustawiona w linii ze wskaźnikiem dawki w okienku dawki)
11,33	4,00 (4)	7,33 [7 i 1 kreska (Nastawić na 7 plus 1 kliknięcie)]
12,66	12,33 [12 i 1 kreska (12 plus 1 kliknięcie)]	0,33 [0 i 1 kreska (Nastawić na 0 plus 1 kliknięcie)]
11,00	3,00 (3)	8,00 [8 (Nastawić na 8)]
12,00	6,66 [6 i 2 kreski (6 i 2 kliknięcia)]	Zaokrąglić 5,34 do 5,33 [5 i 1 kreska (Nastawić na 5 plus 1 kliknięcie)]
18,33	8,66 [8 i 2 kreski (8 i 2 kliknięcia)]	Zaokrąglić 9,67 do 9,66 [9 i 2 kreski (Nastawić na 9 plus 2 kliknięcia)]

Najczęściej zadawane pytania

1. Czy odpowietrzanie wstrzykiwacza trzeba wykonywać przed każdym wstrzyknięciem?
 - Nie. Odpowietrzanie musi być przeprowadzone jedynie przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia nowym wstrzykiwaczem.
2. Skąd będzie wiadomo, że wstrzyknięcie się zakończyło?
 - Przycisk podania dawki jest wciśnięty do końca.

- Liczba „0” jest ustawiona w linii ze wskaźnikiem dawki.
 - Policzono powoli do pięciu, przytrzymując przycisk podania dawki wciśnięty z igłą nadal wbitą pod skórę.
3. Dlaczego trzeba liczyć do 5 podczas przytrzymywania wciśniętego przycisku podania dawki?
- Przytrzymanie przycisku podania dawki przez 5 sekund pozwala na wstrzyknięcie całej dawki i jej wchłonięcie się pod skórą.
4. A jeśli pokrętła nastawiającego dawkę nie można nastawić na wymaganą dawkę?
- Wkład we wstrzykiwacz może nie zawierać wystarczającej ilości leku do podania przepisanej dawki.
 - Wstrzykiwacz nie pozwala nastawić dawki większej od dawki, jaka pozostała we wkładzie.
 - Można wstrzyknąć lek pozostały we wstrzykiwacz i dokończyć podawanie przepisanej dawki przy użyciu nowego wstrzykiwacza (dawka podzielona) lub użyć nowego wstrzykiwacza do podania całej przepisanej dawki.

Ostrzeżenia

- Nie używać wstrzykiwacza, który został upuszczony lub którym uderzono w twardą powierzchnię.
- Jeśli przycisk podania dawki nie daje się łatwo wcisnąć, nie należy robić tego na siłę. Należy zmienić igłę. Jeśli przycisk podania dawki nadal nie daje się łatwo wcisnąć po zmianie igły, należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- Nie próbować naprawiać uszkodzonego wstrzykiwacza. Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony, należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem posiadacza zezwolenia na obrót handlowy (dane kontaktowe można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania).

Informacje dodatkowe

Igły

Igły dostarczane są razem ze wstrzykiwaczem. Jeżeli potrzebne są dodatkowe igły, należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym. Używać tylko tych igieł, które dostarczane są z fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem REKOVELLE lub igieł przepisanych przez fachowego pracownika medycznego.

Kontakt

W razie jakichkolwiek pytań lub problemów związanych ze wstrzykiwaczem, należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego (dane kontaktowe można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania).

1. Numery stron odnoszą się do drukowanej broszury „Instrukcja Użycia” a nie do numerów stron w tym dokumencie.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

REKOVELLE, 36 mikrogramów/1,08 ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu follitropinum delta

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rekovelle i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rekovelle
3. Jak stosować lek Rekovelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rekovelle
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rekovelle i w jakim celu się go stosuje

Lek Rekovelle zawiera folitropinę delta, hormon folikulotropowy (FSH) należący do rodziny hormonów zwanych gonadotropinami. Gonadotropiny odgrywają istotną rolę w procesie rozrodu.

Lek Rekovelle stosuje się w leczeniu niepłodności u kobiet i leczeniu kobiet biorących udział w programach wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. *in vitro* fertilisation - IVF) i wewnątrzcytoplazmatyczne wstrzyknięcie plemnika do komórki jajowej (ang. intracytoplasmic sperm injection - ICSI). Lek Rekovelle pobudza jajniki do wzrostu i rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych, z których pobiera się komórki jajowe i dokonuje ich zapłodnienia w laboratorium.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rekovelle

Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem lekarz powinien zbadać pacjentkę i jej partnera w celu ustalenia przyczyn zaburzeń płodności.

Kiedy nie stosować leku Rekovelle:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na hormon folikulotropowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjentki występuje guz macicy, jajnika, piersi, przysadki mózgowej lub podwzgórza
- jeśli u pacjentki występują powiększone jajniki lub torbiele jajników (nie spowodowane zespołem policystycznych jajników)
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie
- jeśli u pacjentki stwierdzono wczesną menopauzę
- jeśli u pacjentki występują wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży
- jeśli u pacjentki występują włókniakomięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rekovelle należy omówić to z lekarzem.

Zespół hiperstymulacji jajników

Gonadotropiny, takie jak ten lek, mogą powodować zespół hiperstymulacji jajników. Dzieje się tak, gdy pęcherzyki jajnikowe rozwijają się nadmiernie i stają się dużymi torbielami.

Należy powiadomić lekarza prowadzącego, jeśli u pacjentki wystąpią:

- ból brzucha, obrzęk brzucha lub dyskomfort w jamie brzusznej
- nudności
- wymioty
- biegunka
- wzrost masy ciała
- trudności w oddychaniu

Lekarz może zalecić pacjentce przerwanie stosowania tego leku (patrz punkt 4).

Jeśli pacjentka przestrzega zaleceń dotyczących dawkowania i schematu podawania, wystąpienie zespołu hiperstymulacji jajników jest mniej prawdopodobne.

Zaburzenia krzepnięcia krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe)

Skrzepy krwi w naczyniach krwionośnych (żyłach i tętnicach) są bardziej prawdopodobne u kobiet, które są w ciąży. Leczenie niepłodności może zwiększać takie ryzyko, zwłaszcza jeśli pacjentka ma nadwagę lub występuje u niej lub u jej krewnych choroba zakrzepowa (trombofilia). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka uważa, że jej to dotyczy.

Skret jajników

Istnieją doniesienia o występowaniu skrętu jajników po leczeniu technikami wspomaganego rozrodu. Skręt jajnika mógłby odciąć dopływ krwi do jajnika.

Ciąża mnoga i wady wrodzone

U pacjentek leczonych technikami wspomaganego rozrodu możliwość ciąży mnogiej (takiej jak bliźnięta) jest głównie związane z liczbą zarodków umieszczonych wewnątrz macicy, jakością zarodków i wiekiem pacjentki. Ciąża mnoga może prowadzić do wystąpienia powikłań u pacjentki i jej dzieci. Ponadto, ryzyko wystąpienia wad wrodzonych może być nieznacznie większe po leczeniu niepłodności. Uważa się, że jest to spowodowane cechami rodziców (takimi jak wiek pacjentki i parametry nasienia partnera) i ciążą mnogą.

Utrata ciąży

U pacjentek leczonych technikami wspomaganego rozrodu prawdopodobieństwo wystąpienia poronienia jest większe niż po naturalnym zapłodnieniu.

Ciąża pozamaciczna

U pacjentek leczonych technikami wspomaganego rozrodu prawdopodobieństwo wystąpienia ciąży pozamaciczej jest większe niż po naturalnym zapłodnieniu. Ryzyko wystąpienia ciąży pozamaciczej jest większe, jeśli pacjentka przeżyła chorobę jajowodów.

Guzy jajników i inne guzy układu rozrodczego

Istnieją doniesienia o występowaniu guzów jajnika i innych guzów układu rozrodczego u kobiet, które były leczone z powodu niepłodności. Nie ustalono jeszcze, czy leczenie lekami stosowanymi do leczenia niepłodności zwiększa ryzyko występowania tych guzów u niepłodnych kobiet.

Inne schorzenia

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu:

- czy pacjentka była informowana przez innego lekarza, że ciąża może być niebezpieczna dla pacjentki
- czy u pacjentki stwierdzono chorobę nerek lub wątroby

Dzieci i młodzież (poniżej 18 lat)

Ten lek nie jest wskazany u dzieci i młodzieży.

Lek Rekovelle a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Rekovelle nie wolno stosować w ciąży i okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Rekovelle zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rekovelle

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza i w dawkach przepisanych przez lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawka leku Rekovelle w pierwszym cyklu leczenia zostanie ustalona przez lekarza na podstawie masy ciała pacjentki oraz stężenia we krwi hormonu antymüllerowskiego (AMH), który jest biomarkerem reakcji jajników na stymulację gonadotropinami. Dlatego wynik badania AMH z próbki krwi (pobranej w okresie ostatnich 12 miesięcy) powinien być dostępny przed rozpoczęciem leczenia. Również przed rozpoczęciem leczenia zostanie zmierzona masa ciała pacjentki. Dawkę leku Rekovelle określa się w mikrogramach.

Dawka leku Rekovelle jest stała przez cały okres leczenia, bez żadnych korekt zwiększających lub zmniejszających dawkę dobową. Lekarz prowadzący będzie monitorować skuteczność leczenia i leczenie zostaje przerwane, gdy jest już odpowiednia liczba pęcherzyków jajnikowych. Zwykle pacjentce podaje się jedno wstrzyknięcie leku zwanego ludzką gonadotropiną kosmówkową (hCG) w dawce 250 mikrogramów lub 5000 IU w celu wywołania ostatecznej dojrzałości pęcherzyków.

Jeśli reakcja organizmu na leczenie jest za słaba lub za silna, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Rekovelle. W takim przypadku, w kolejnym cyklu leczenia lekarz ustali dla pacjentki większą lub mniejszą dobową dawkę leku Rekovelle.

Jak wykonuje się wstrzyknięcia

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji użycia fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza. Nie należy używać fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza, jeśli roztwór zawiera cząstki stałe lub nie jest klarowny.

Pierwsze wstrzyknięcie tego leku powinno być wykonywane pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może sobie sama podawać kolejne dawki leku w domu, jednak dopiero po przebyciu odpowiedniego przeszkolenia.

Ten lek należy podawać jako wstrzyknięcie pod skórę (podskórnie), zazwyczaj w ścianę jamy brzusznej. Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz może być stosowany do wielu wstrzyknięć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rekovelle

Nie są znane skutki przyjęcia zbyt dużej dawki tego leku. Może wystąpić zespół hiperstymulacji jajników, który jest opisany w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Rekovelle

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Po stwierdzeniu, że dawka leku została pominięta należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane:

Hormony stosowane w leczeniu niepłodności, takie jak ten lek, mogą powodować wysoki poziom aktywności jajników (zespół hiperstymulacji jajników). Objawy mogą obejmować ból brzucha, dolegliwości brzuszne, obrzęk brzucha, nudności, wymioty, biegunkę, przybieranie na wadze lub trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ryzyko wystąpienia działania niepożądanego opisane jest następującymi kategoriami:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentek):

- Ból głowy
- Nudności
- Zespół hiperstymulacji jajników (patrz wyżej)
- Ból i dolegliwości w obrębie miednicy, w tym pochodzenia jajnikowego
- Uczucie zmęczenia

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentek):

- Zmiany nastroju
- Senność
- Zawroty głowy
- Biegunka
- Wymioty
- Zaparcie
- Dyskomfort w jamie brzusznej
- Krwawienie z pochwy
- Dolegliwości ze strony piersi (w tym ból piersi, obrzęk piersi, tkliwość piersi i (lub) ból sutków)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rekovelle

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza po napisie „EXP” oraz na pudełku po napisie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Rekovelle można przechowywać w temperaturze równej lub poniżej 25°C przez okres do 3 miesięcy, wliczając w to okres po pierwszym użyciu. Nie może być ponownie schładzany i musi być zniszczony, jeśli nie został użyty w ciągu 3 miesięcy.

Po pierwszym użyciu: 28 dni, pod warunkiem przechowywania w temperaturze równej lub poniżej 25°C.

Po zakończeniu leczenia wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy zniszczyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rekovelle

- Substancją czynną leku jest folitropina delta.
Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielokrotnego dawkowania zawiera 36 mikrogramów folitropiny delta w 1,08 mililitrach roztworu. 1 mililitr roztworu zawiera 33,3 mikrograma folitropiny delta.
- Pozostałe składniki to: fenol, Polisorbat 20, L-metionina, sodu siarczan dziesięciowodny, disodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Rekovelle i co zawiera opakowanie

Lek Rekovelle jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (wstrzyknięcie). Dostępny jest w opakowaniu zawierającym 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz i 9 igieł do wstrzykiwań do wstrzykiwacza.

Podmiot odpowiedzialny

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dania

Wytwórca

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

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: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +36 1 236 3800
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.si

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcja użycia

REKOVELLE fabrycznie napelniony wstrzykiwacz follitropinum delta

Przed pierwszym wstrzyknięciem fachowy pracownik medyczny powinien zademonstrować, jak prawidłowo przygotować i wstrzykiwać lek REKOVELLE.

Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku dopóki prawidłowy sposób wstrzykiwania nie zostanie zademonstrowany przez fachowego pracownika medycznego.

Należy zapoznać się z treścią tej broszury w całości przed użyciem wstrzykiwacza REKOVELLE oraz za każdym razem po otrzymaniu nowego wstrzykiwacza. Mogą znajdować się w niej nowe informacje. Należy postępować ściśle według niniejszej instrukcji, nawet jeśli w przeszłości korzystało się z podobnego wstrzykiwacza. Nieprawidłowe użycie wstrzykiwacza może spowodować podanie niewłaściwej dawki leku.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących wstrzykiwania leku REKOVELLE należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym (lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą).

Wstrzykiwacz REKOVELLE jest jednorazowym wstrzykiwaczem z możliwością nastawiania dawki, który umożliwia podanie więcej niż 1 dawki leku REKOVELLE. Dostępne są 3 wersje wstrzykiwacza mające różną moc:

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

Wstrzykiwacz REKOVELLE i jego części składowe



Instrukcja użycia - REKOVELLE (follitropinum delta) fabrycznie napelniony wstrzykiwacz

Ważne informacje

- Wstrzykiwacz REKOVELLE oraz igły są przeznaczone do użycia tylko przez jedną osobę i nie należy używać go innym.
- Wstrzykiwacz należy stosować wyłącznie w schorzeniu, do leczenia którego został przepisany, i zgodnie z zalecaniami lekarza.
- Osoby niewidome lub ze słabym wzrokiem, które nie mogą odczytać skali dawek w okienku dawki, nie powinny korzystać z tego wstrzykiwacza bez pomocy. Osoby takie powinny zwrócić się o pomoc do osoby z dobrym wzrokiem, która została przeszkolona w używaniu wstrzykiwacza.
- W razie wątpliwości należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego (dane kontaktowe można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania) przed dokonaniem wstrzyknięcia leku REKOVELLE.

Informacje na temat wstrzykiwacza REKOVELLE

Wstrzykiwacz umożliwia nastawianie dawek w zakresie od 0,33 mikrograma do 20 mikrogramów leku REKOVELLE, w oznaczonych skokowo przyrostach dawki co 0,33 mikrograma. Patrz „Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki” na stronie 20 do 21¹,

- Skala dawek wstrzykiwacza ma liczbową podziałkę od 0 do 20 mikrogramów.
- Pomiędzy każdą liczbą znajdują się dwie linie; każda linia odpowiada zwiększeniu dawki o 0,33 mikrograma.
- Podczas obracania pokrętki w celu nastawienia dawki słychać kliknięcie i wyczuwa się opór pokrętki przed każdym kolejnym zwiększeniem dawki, co pomaga w nastawieniu właściwej dawki.

Czyszczenie

- W razie potrzeby, zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza można oczyścić szmatką zwilżoną wodą.
- Nie wkładać wstrzykiwacza do wody, ani do żadnego innego płynu.

Przechowywanie

- Zawsze przechowywać wstrzykiwacz z nałożoną nasadką i bez założonej igły.
- Nie używać wstrzykiwacza po upływie terminu ważności (EXP), który wydrukowano na etykiecie wstrzykiwacza.
- Nie przechowywać wstrzykiwacza w skrajnych temperaturach, ani miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub bardzo niskich temperatur, na przykład w samochodzie lub zamrażarce.
- Przechowywać wstrzykiwacz w miejscu niedostępnym dla dzieci i osób, które nie zostały przeszkolone w używaniu wstrzykiwacza.

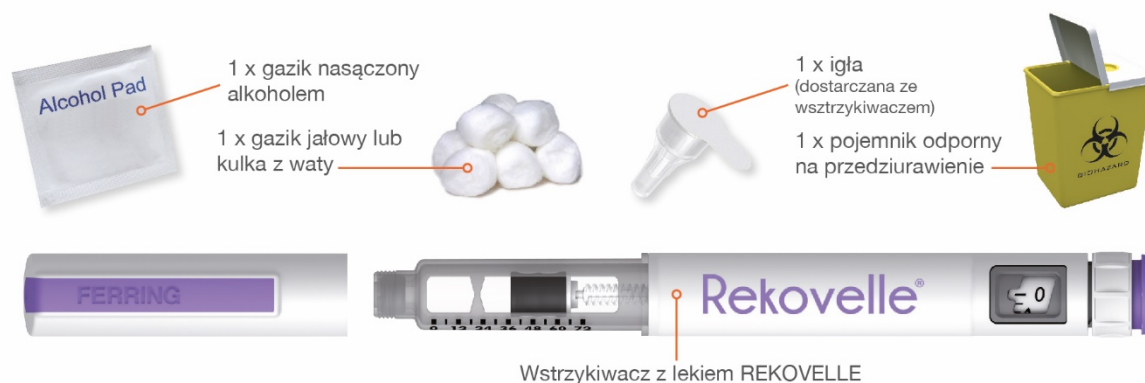
Przed użyciem:

- Przechowywać wstrzykiwacz w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać.
- W przypadku przechowywania poza lodówką (w temperaturze równej lub poniżej 25°C), wstrzykiwacz zachowuje trwałość do 3 miesięcy, wliczając w to okres jego używania. Jeśli wstrzykiwacz nie był używany, należy go wyrzucić (utyliczować) po 3 miesiącach.

Po pierwszym użyciu (w trakcie używania):

- Wstrzykiwacz może być przechowywany przez maksymalnie 28 dni w temperaturze równej lub poniżej 25°C. Nie zamrażać.

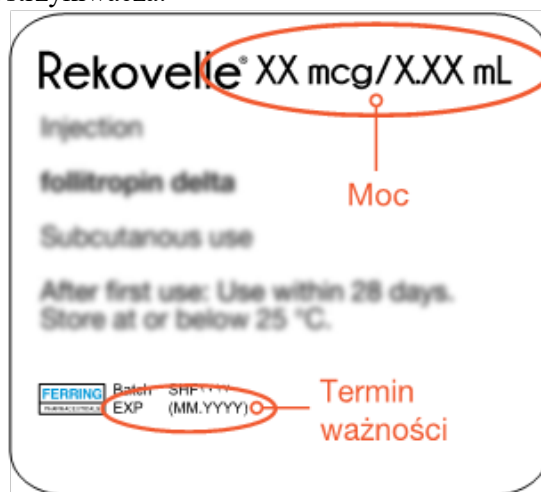
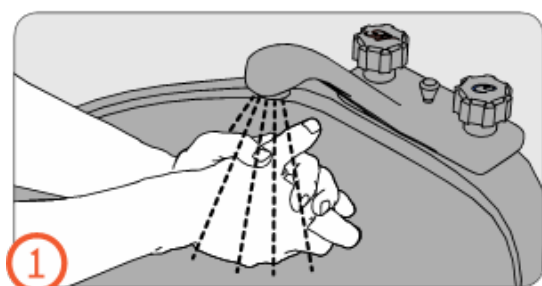
Materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia leku REKOVELLE



Przed użyciem - (Krok 1)

Krok 1:

- Umyć ręce.
- Sprawdzić, czy wstrzykiwacz nie jest uszkodzony. Nie używać wstrzykiwacza, jeśli jest uszkodzony.
- Sprawdzić, czy znajdujący się we wstrzykiwaczu (wkładzie) roztwór jest przejrzysty i nie zawiera nierozpuszczonych cząstek stałych. Nie używać wstrzykiwacza zawierającego we wkładzie cząstki stałe lub mętny roztwór.
- Upewnić się, czy używa się wstrzykiwacza z lekiem o właściwej mocy.
- Sprawdzić termin ważności na etykiecie wstrzykiwacza.



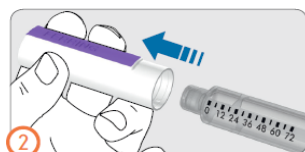
Zakładanie igły – (Kroki od 2 do 6)

Ważne:

- Do każdego wstrzyknięcia zawsze zakładać nową igłę.
- Używać wyłącznie jednorazowych igieł z zatraskowym mechanizmem mocującym, znajdujących się w zestawie ze wstrzykiwaczem.

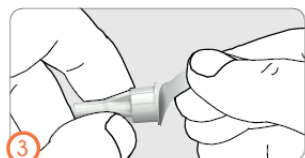
Krok 2:

- Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



Krok 3:

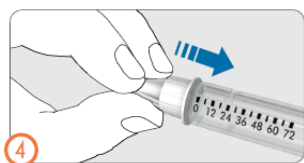
- Oderwać folię ochronną z igły.



Krok 4:

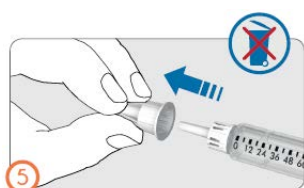
- Wcisnąć igłę.
- Gdy igła zostanie bezpiecznie zamocowana powinno dać się słyszeć lub wyczuć kliknięcie.

- Można również nakręcić igłę. Wycucie lekkiego oporu oznaczać będzie jej bezpieczne zamocowanie.



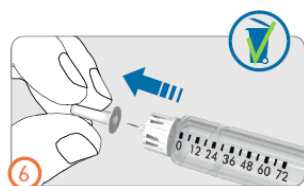
Krok 5:

- Zdjąć zewnętrzną nasadkę z igły.
- Nie wyrzucać zewnętrznej nasadki igły. Będzie potrzebna do zdjęcia i wyrzucenia (utyliczacji) igły po wstrzyknięciu leku.



Krok 6:

- Zdjąć i wyrzucić wewnętrzną nasadkę igły.



Odpowietrzanie wkładu – (Kroki od 7 do 9)

- Przed użyciem wstrzykiwacza po raz pierwszy należy usunąć z wkładu pęcherzyki powietrza, aby zapewnić możliwość prawidłowego nastawiania dawki leku.
- Odpowietrzanie wykonuje się tylko przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza.
- Należy wykonać Kroki od 7 do 9, nawet jeśli nie widzi się pęcherzyków powietrza.
- Jeżeli wstrzykiwacz był już wcześniej używany, należy przejść bezpośrednio do Kroku 10.

Krok 7:

- Przekręcić pokrętło nastawiające dawkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do chwili, gdy symbol kropli ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki.
- W przypadku nastawienia nieprawidłowej dawki do odpowietrzania wstrzykiwacza, dawkę tę można skorygować w górę lub w dół bez utraty leku poprzez obrócenie pokrętła nastawiającego dawkę w którymkolwiek kierunku aż do chwili, gdy symbol kropli ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki.



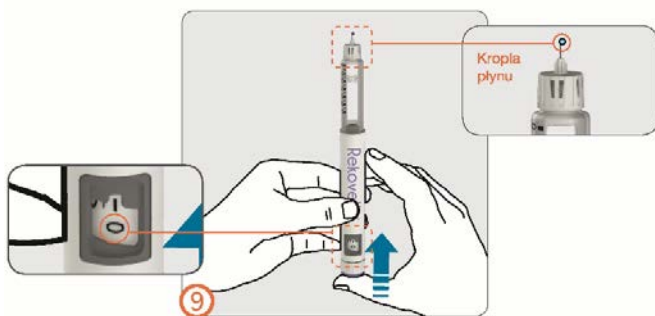
Krok 8:

- Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.
- Postukać palcem w komorę wkładu tak, aby ewentualne pęcherzyki powietrza we wkładzie przemieściły się do górnej części wkładu.



Krok 9:

- Trzymając wstrzykiwacz z igłą wciąż skierowaną ku górze (z dala od twarzy), wcisnąć do końca przycisk podania dawki, aż liczba „0” ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki.
- Sprawdzić, czy na szczycie igły pojawiła się kropla płynu.
- Jeżeli nie pojawiła się kropla, powtórzyć Kroki od 7 do 9 (odpowietrzanie), aż kropla pojawi się.
- Jeżeli po 5 próbach nadal nie pojawia się kropla, zdjąć igłę (patrz Krok 13), założyć nową igłę (patrz Kroki od 3 do 6) i powtórzyć odpowietrzanie (patrz Kroki od 7 do 9).
- Jeśli nadal nie widać kropli po użyciu nowej igły, wypróbować nowy wstrzykiwacz.



Nastawianie dawki - (Krok 10)

Patrz „Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki” na stronie 20 do 21¹,

Krok 10:

- Przekręcić pokrętkę nastawiającą dawkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż przepisana dawka ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki w okienku dawki.
- Dawkę można skorygować, zwiększając ją lub zmniejszając bez utraty leku, poprzez obrócenie pokrętki nastawiającego dawkę w którymkolwiek kierunku aż do chwili, gdy odpowiednia dawka ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki.
- Nie wciskać przycisku podania dawki podczas nastawiania dawki, aby uniknąć utraty leku.



Dzielenie przepisanej dawki:

- Czasami konieczne jest użycie więcej niż jednego wstrzykiwacza w celu podania całej przepisanej dawki.
- Jeżeli nie ma możliwości nastawienia całej przepisanej dawki, oznacza to, że we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca ilość leku. Trzeba będzie wykonać wstrzyknięcia podzielonej dawki lub wyrzucić (utyliczować) dotychczasowy wstrzykiwacz i użyć do wstrzyknięcia nowego wstrzykiwacza.

Zobacz „Podawanie podzielonej dawki leku REKOVELLE” na stronach od 22 do 23¹, gdzie podane są przykłady, jak obliczać i zapisywać podzieloną dawkę.

Wstrzykiwanie dawki – (Kroki 11 do 12)

Ważne:

- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli lek zawiera cząstki stałe lub nie jest przejrzysty.
- Przeczytać opis Kroku 11 i 12 na stronach od 14 do 15¹ przed wykonaniem iniekcji.
- Lek należy wstrzyknąć tuż pod skórę (podskórnie) jamy brzusznej w okolicy żołądka.
- Każde kolejne wstrzyknięcie należy wykonywać w innym miejscu, aby zmniejszyć ryzyko reakcji skórnych, takich jak zaczerwienienie i podrażnienie.
- Nie wstrzykiwać w miejscu, które jest bolesne (drażliwe), posiniaczone, zaczerwienione, stwardniałe, pokryte bliznami ani w miejscach, gdzie są rozstępy.

Kroki 11 i 12

- Miejsce wstrzyknięcia na skórze przetrzeć wacikiem nasączonym alkoholem. Nie dotykać tego miejsca ponownie przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Wstrzykiwacz trzymać tak, aby podczas wstrzykiwania było widoczne okienko dawki.
- Ująć fałd skóry i włożyć igłę prosto w skórę tak, jak zademonstrował fachowy pracownik medyczny. Nie dotykać jeszcze przycisku podania dawki.
- Po włożeniu igły przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki.
- Wcisnąć do końca przycisk podania dawki i przytrzymać go.
- Przytrzymać przycisk podania dawki wciśnięty i gdy będzie widać liczbę „0” ustawioną w linii ze wskaźnikiem dawki, odczekać 5 sekund (liczyć powoli do pięciu). W ten sposób uzyskamy pewność, że podano całą dawkę.



- Po przytrzymaniu wciśniętego przycisku podania dawki przez 5 sekund, zwolnić przycisk podania dawki. Następnie, powoli usunąć igłę z miejsca wstrzyknięcia, wyciągając ją prosto ze skóry.
- Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, przycisnąć lekko gazę lub kulkę z waty do miejsca wstrzyknięcia.

Uwaga:

- Nie przechylać wstrzykiwacza podczas wstrzykiwania i usuwania igły ze skóry.
- Przechylenie wstrzykiwacza może spowodować zgięcie lub oderwanie igły.
- Jeżeli oderwana igła utkwi w ciele lub pozostanie pod skórą, należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Usuwanie igły - (Krok 13)

Krok 13:

- Ostrożnie założyć zewnętrzną nasadkę na igłę, mocno ją dociskając (A).
- Odkręcić igłę, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, w celu odłączenia jej od wstrzykiwacza (B + C).
- Wyrzucić zużytą igłę, zachowując ostrożność (D).
- Patrz "Utylizacja" na stronie 18¹.



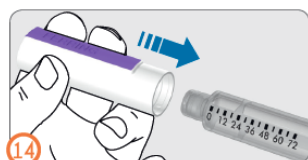
Uwaga:

- Po każdym użyciu należy zawsze usunąć igłę. Igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą.

Nakładanie nasadki wstrzykiwacza - (Krok 14).

Krok 14:

- Nałożyć mocno nasadkę na wstrzykiwacz, aby zabezpieczyć go na czas przerwy między wstrzyknięciami.



Uwaga:

- Nasadka wstrzykiwacza nie zmieści się na igłę.
- W przypadku wstrzykiwania dawki podzielonej, dotychczasowy wstrzykiwacz należy wyrzucić (utyliczować) dopiero, gdy jest on już pusty.
- W przypadku użycia nowego wstrzykiwacza do wstrzyknięcia całej przepisanej dawki, zamiast wstrzykiwania dawki podzielonej, należy wyrzucić (utyliczować) dotychczasowy wstrzykiwacz, gdy pozostała w nim ilość leku jest niewystarczająca do podania całej dawki.
- Gdy wstrzykiwacz jest nieużywany, powinien być zabezpieczony nasadką.

Utylizacja

Igły:

Zużyte igły należy umieścić w pojemniku odpornym na przedziurawienie, takim jak pojemnik na zużyte ostre przedmioty, zaraz po ich użyciu. Nie wyrzucać (utyliczować) zapelnionego pojemnika ze zużytymi ostrymi przedmiotami do domowego kosza na odpady gospodarcze.

W przypadku niedysponowania pojemnikiem na zużyte ostre przedmioty, można użyć pojemnika, który:

- jest wykonany z wytrzymałego tworzywa sztucznego,
- może być szczelnie zamknięty odporną na przebicie pokrywką, aby uniemożliwić wypadnięcie ostrych przedmiotów,
- stoi pionowo i stabilnie podczas użytkowania,
- jest odporny na wycieki, oraz
- jest prawidłowo oznakowany ostrzeżeniem o niebezpiecznych odpadach wewnątrz pojemnika.

Wstrzykiwacze REKOVELLE:

- Wyrzucić (utyliczować) zużyte peny zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi odpadów.

Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki

Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki na wstrzykiwaczu REKOVELLE

Poniższa tabela przedstawia przykłady przepisanych dawek, sposób nastawiania przykładowo przepisanych dawek oraz wygląd okienka dawki dla przykładowo przepisanych dawek.

Przykłady przepisanej dawki (w mikrogramach)	Dawka do nastawienia na wstrzykiwaczu	Wygląd okienka dawki przy przykładowo przepisanej dawce
0,33	0 i 1 kreska (Nastawić na 0 plus 1 kliknięcie)	
0,66 (dawka do odpowietrzania)	0 i 2 kreski (Nastawić na 0 plus 2 kliknięcia)	
2,33	2 i 1 kreska (Nastawić na 2 plus 1 kliknięcie)	
11,00	11 (Nastawić na 11)	
12,33	12 i 1 kreska (Nastawić na 12 plus 1 kliknięcie)	
18,66	18 i 2 kreski (Nastawić na 18 plus 2 kliknięcia)	
20,00	20 (Nastawić na 20)	

Podawanie podzielonej dawki leku REKOVELLE

Jeżeli nie ma możliwości nastawienia na wstrzykiwaczu całej przepisanej dawki, oznacza to, że we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca ilość leku do podania całej dawki. Trzeba będzie podać część przepisanej dawki przy użyciu dotychczasowego wstrzykiwacza, a pozostałą część dawki przy użyciu nowego wstrzykiwacza (wstrzykiwanie dawki podzielonej). Alternatywnie, można wyrzucić (utyliczować) dotychczasowy wstrzykiwacz i użyć nowego wstrzykiwacza do podania całej przepisanej dawki w 1 wstrzyknięciu. W przypadku wyboru metody wstrzykiwania dawki podzielonej, należy postępować zgodnie z przedstawionymi poniżej instrukcjami i zapisać, jakie ilości leku należy podać tak, jak przedstawiono w dzienniczku dawek podzielonych na stronie 23¹.

- Kolumna A przedstawia przykłady przepisanej dawki. Zapisać przepisaną dawkę w kolumnie A.
- Kolumna B przedstawia przykłady wartości dawki, jaka pozostała we wstrzykiwaczu (jest ona równa wartości, jaką daje się ustawić na wstrzykiwaczu).
- Zapisać w kolumnie B wartość dawki, jaka pozostała we wstrzykiwaczu. Wykonać wstrzyknięcie, wykorzystując resztę leku pozostałego we wstrzykiwaczu.
- Przygotować i odpowietrzyć nowy wstrzykiwacz (Kroki 1 do 9).
- Obliczyć i zanotować pozostałą dawkę do wstrzyknięcia w kolumnie C, odejmując wartość z kolumny B od wartości z kolumny A. W razie potrzeby sprawdzić obliczenia na kalkulatorze.
- Jeśli potrzeba, patrz „Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki” na stronie 20 do 21¹.
- Dawki należy zaokrąglić do najbliższej, oznaczonej skokowo wartości X.00, X.33 lub X.66 mikrogramów. Na przykład, jeśli wartość w kolumnie C wynosi 5,34, to pozostałą dawkę należy zaokrąglić do 5,33. Jeżeli wartość w kolumnie C wynosi 9,67, pozostałą dawkę należy zaokrąglić do 9,66.
- W razie wątpliwości dotyczących obliczania dawki podzielonej, należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym.
- Wstrzyknąć pozostałą część dawki leku (wartość z kolumny C), korzystając z nowego wstrzykiwacza, aby uzupełnić przepisaną dawkę.

Dzienniczek dawek dzielonych

A Przepisana dawka	B Dawka pozostała we wstrzykiwaczu (Dawka ustawiona w linii ze wskaźnikiem dawki w okienku dawki)	C = A minus B Dawka do wstrzyknięcia nowym wstrzykiwaczem (Dawka ustawiona w linii ze wskaźnikiem dawki w okienku dawki)
11,33	4,00 (4)	7,33 [7 i 1 kreska (Nastawić na 7 plus 1 kliknięcie)]
12,66	12,33 [12 i 1 kreska (12 plus 1 kliknięcie)]	0,33 [0 i 1 kreska (Nastawić na 0 plus 1 kliknięcie)]
11,00	3,00 (3)	8,00 [8 (Nastawić na 8)]
12,00	6,66 [6 i 2 kreski (6 i 2 kliknięcia)]	Zaokrąglić 5,34 do 5,33 [5 i 1 kreska (Nastawić na 5 plus 1 kliknięcie)]
18,33	8,66 [8 i 2 kreski (8 i 2 kliknięcia)]	Zaokrąglić 9,67 do 9,66 [9 i 2 kreski (Nastawić na 9 plus 2 kliknięcia)]

Najczęściej zadawane pytania

1. Czy odpowietrzanie wstrzykiwacza trzeba wykonywać przed każdym wstrzyknięciem?
 - Nie. Odpowietrzanie musi być przeprowadzone jedynie przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia nowym wstrzykiwaczem.
2. Skąd będzie wiadomo, że wstrzyknięcie się zakończyło?
 - Przycisk podania dawki jest wciśnięty do końca.

- Liczba „0” jest ustawiona w linii ze wskaźnikiem dawki.
 - Policzono powoli do pięciu, przytrzymując przycisk podania dawki wciśnięty z igłą nadal wbitą pod skórę.
3. Dlaczego trzeba liczyć do 5 podczas przytrzymywania wciśniętego przycisku podania dawki?
- Przytrzymanie przycisku podania dawki przez 5 sekund pozwala na wstrzyknięcie całej dawki i jej wchłonięcie się pod skórą.
4. A jeśli pokrętła nastawiającego dawkę nie można nastawić na wymaganą dawkę?
- Wkład we wstrzykiwacz może nie zawierać wystarczającej ilości leku do podania przepisanej dawki.
 - Wstrzykiwacz nie pozwala nastawić dawki większej od dawki, jaka pozostała we wkładzie.
 - Można wstrzyknąć lek pozostały we wstrzykiwacz i dokończyć podawanie przepisanej dawki przy użyciu nowego wstrzykiwacza (dawka podzielona) lub użyć nowego wstrzykiwacza do podania całej przepisanej dawki.

Ostrzeżenia

- Nie używać wstrzykiwacza, który został upuszczony lub którym uderzono w twardą powierzchnię.
- Jeśli przycisk podania dawki nie daje się łatwo wcisnąć, nie należy robić tego na siłę. Należy zmienić igłę. Jeśli przycisk podania dawki nadal nie daje się łatwo wcisnąć po zmianie igły, należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- Nie próbować naprawiać uszkodzonego wstrzykiwacza. Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony, należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem posiadacza zezwolenia na obrót handlowy (dane kontaktowe można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania).

Informacje dodatkowe

Igły

Igły dostarczane są razem ze wstrzykiwaczem. Jeżeli potrzebne są dodatkowe igły, należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym. Używać tylko tych igieł, które dostarczane są z fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem REKOVELLE lub igieł przepisanych przez fachowego pracownika medycznego.

Kontakt

W razie jakichkolwiek pytań lub problemów związanych ze wstrzykiwaczem, należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego (dane kontaktowe można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania).

1. Numery stron odnoszą się do drukowanej broszury „Instrukcja Użycia” a nie do numerów stron w tym dokumencie.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

REKOVELLE, 72 mikrogramy/2,16 ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu follitropinum delta

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rekovelle i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rekovelle
3. Jak stosować lek Rekovelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rekovelle
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rekovelle i w jakim celu się go stosuje

Lek Rekovelle zawiera folitropinę delta, hormon folikulotropowy (FSH) należący do rodziny hormonów zwanych gonadotropinami. Gonadotropiny odgrywają istotną rolę w procesie rozrodu.

Lek Rekovelle stosuje się w leczeniu niepłodności u kobiet i leczeniu kobiet biorących udział w programach wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. *in vitro* fertilisation - IVF) i wewnątrzcytoplazmatyczne wstrzyknięcie plemnika do komórki jajowej (ang. intracytoplasmic sperm injection - ICSI). Lek Rekovelle pobudza jajniki do wzrostu i rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych, z których pobiera się komórki jajowe i dokonuje ich zapłodnienia w laboratorium.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rekovelle

Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem lekarz powinien zbadać pacjentkę i jej partnera w celu ustalenia przyczyn zaburzeń płodności.

Kiedy nie stosować leku Rekovelle:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na hormon folikulotropowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
- jeśli u pacjentki występuje guz macicy, jajnika, piersi, przysadki mózgowej lub podwzgórza
- jeśli u pacjentki występują powiększone jajniki lub torbiele jajników (nie spowodowane zespołem policystycznych jajników)
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie
- jeśli u pacjentki stwierdzono wczesną menopauzę
- jeśli u pacjentki występują wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży
- jeśli u pacjentki występują włókniakomięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rekovelle należy omówić to z lekarzem.

Zespół hiperstymulacji jajników

Gonadotropiny, takie jak ten lek, mogą powodować zespół hiperstymulacji jajników. Dzieje się tak, gdy pęcherzyki jajnikowe rozwijają się nadmiernie i stają się dużymi torbielami.

Należy powiadomić lekarza prowadzącego, jeśli u pacjentki wystąpią:

- ból brzucha, obrzęk brzucha lub dyskomfort w jamie brzusznej
- nudności
- wymioty
- biegunka
- wzrost masy ciała
- trudności w oddychaniu

Lekarz może zalecić pacjentce przerwanie stosowania tego leku (patrz punkt 4).

Jeśli pacjentka przestrzega zaleceń dotyczących dawkowania i schematu podawania, wystąpienie zespołu hiperstymulacji jajników jest mniej prawdopodobne.

Zaburzenia krzepnięcia krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe)

Skrzepy krwi w naczyniach krwionośnych (żyłach i tętnicach) są bardziej prawdopodobne u kobiet, które są w ciąży. Leczenie niepłodności może zwiększać takie ryzyko, zwłaszcza jeśli pacjentka ma nadwagę lub występuje u niej lub u jej krewnych choroba zakrzepowa (trombofilia). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka uważa, że jej to dotyczy.

Skret jajników

Istnieją doniesienia o występowaniu skrętu jajników po leczeniu technikami wspomaganego rozrodu. Skret jajnika mógłby odciąć dopływ krwi do jajnika.

Ciąża mnoga i wady wrodzone

U pacjentek leczonych technikami wspomaganego rozrodu możliwość ciąży mnogiej (takiej jak bliźnięta) jest głównie związane z liczbą zarodków umieszczonych wewnątrz macicy, jakością zarodków i wiekiem pacjentki. Ciąża mnoga może prowadzić do wystąpienia powikłań u pacjentki i jej dzieci. Ponadto, ryzyko wystąpienia wad wrodzonych może być nieznacznie większe po leczeniu niepłodności. Uważa się, że jest to spowodowane cechami rodziców (takimi jak wiek pacjentki i parametry nasienia partnera) i ciążą mnogą.

Utrata ciąży

U pacjentek leczonych technikami wspomaganego rozrodu prawdopodobieństwo wystąpienia poronienia jest większe niż po naturalnym zapłodnieniu.

Ciąża pozamaciczna

U pacjentek leczonych technikami wspomaganego rozrodu prawdopodobieństwo wystąpienia ciąży pozamacicznej jest większe niż po naturalnym zapłodnieniu. Ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej jest większe, jeśli pacjentka przeżyła chorobę jajowodów.

Guzy jajników i inne guzy układu rozrodczego

Istnieją doniesienia o występowaniu guzów jajnika i innych guzów układu rozrodczego u kobiet, które były leczone z powodu niepłodności. Nie ustalono jeszcze, czy leczenie lekami stosowanymi do leczenia niepłodności zwiększa ryzyko występowania tych guzów u niepłodnych kobiet.

Inne schorzenia

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu:

- czy pacjentka była informowana przez innego lekarza, że ciąża może być niebezpieczna dla pacjentki
- czy u pacjentki stwierdzono chorobę nerek lub wątroby

Dzieci i młodzież (poniżej 18 lat)

Ten lek nie jest wskazany u dzieci i młodzieży.

Lek Rekovelle a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Rekovelle nie wolno stosować w ciąży i okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Rekovelle zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rekovelle

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza i w dawkach przepisanych przez lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawka leku Rekovelle w pierwszym cyklu leczenia zostanie ustalona przez lekarza na podstawie masy ciała pacjentki oraz stężenia we krwi hormonu antymüllerowskiego (AMH), który jest biomarkerem reakcji jajników na stymulację gonadotropinami. Dlatego wynik badania AMH z próbki krwi (pobranej w okresie ostatnich 12 miesięcy) powinien być dostępny przed rozpoczęciem leczenia. Również przed rozpoczęciem leczenia zostanie zmierzona masa ciała pacjentki. Dawkę leku Rekovelle określa się w mikrogramach.

Dawka leku Rekovelle jest stała przez cały okres leczenia, bez żadnych korekt zwiększających lub zmniejszających dawkę dobową. Lekarz prowadzący będzie monitorować skuteczność leczenia i leczenie zostaje przerwane, gdy jest już odpowiednia liczba pęcherzyków jajnikowych. Zwykle pacjentce podaje się jedno wstrzyknięcie leku zwanego ludzką gonadotropiną kosmówkową (hCG) w dawce 250 mikrogramów lub 5000 IU w celu wywołania ostatecznej dojrzałości pęcherzyków.

Jeśli reakcja organizmu na leczenie jest za słaba lub za silna, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Rekovelle. W takim przypadku, w kolejnym cyklu leczenia lekarz ustali dla pacjentki większą lub mniejszą dobową dawkę leku Rekovelle.

Jak wykonuje się wstrzyknięcia

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji użycia fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza. Nie należy używać fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza, jeśli roztwór zawiera cząstki stałe lub nie jest klarowny.

Pierwsze wstrzyknięcie tego leku powinno być wykonywane pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może sobie sama podawać kolejne dawki leku w domu, jednak dopiero po przebyciu odpowiedniego przeszkolenia.

Ten lek należy podawać jako wstrzyknięcie pod skórę (podskórnie), zazwyczaj w ścianę jamy brzusznej. Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz może być stosowany do wielu wstrzyknięć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rekovelle

Nie są znane skutki przyjęcia zbyt dużej dawki tego leku. Może wystąpić zespół hiperstymulacji jajników, który jest opisany w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Rekovelle

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Po stwierdzeniu, że dawka leku została pominięta należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane:

Hormony stosowane w leczeniu niepłodności, takie jak ten lek, mogą powodować wysoki poziom aktywności jajników (zespół hiperstymulacji jajników). Objawy mogą obejmować ból brzucha, dolegliwości brzuszne, obrzęk brzucha, nudności, wymioty, biegunkę, przybieranie na wadze lub trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ryzyko wystąpienia działania niepożądanego opisane jest następującymi kategoriami:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentek):

- Ból głowy
- Nudności
- Zespół hiperstymulacji jajników (patrz wyżej)
- Ból i dolegliwości w obrębie miednicy, w tym pochodzenia jajnikowego
- Uczucie zmęczenia

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentek):

- Zmiany nastroju
- Senność
- Zawroty głowy
- Biegunka
- Wymioty
- Zaparcie
- Dyskomfort w jamie brzusznej
- Krwawienie z pochwy
- Dolegliwości ze strony piersi (w tym ból piersi, obrzęk piersi, tkliwość piersi i (lub) ból sutków)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rekovelle

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza po napisie „EXP” oraz na pudełku po napisie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Rekovelle można przechowywać w temperaturze równej lub poniżej 25°C przez okres do 3 miesięcy, wliczając w to okres po pierwszym użyciu. Nie może być ponownie schładzany i musi być zniszczony, jeśli nie został użyty w ciągu 3 miesięcy.

Po pierwszym użyciu: 28 dni, pod warunkiem przechowywania w temperaturze równej lub poniżej 25°C.

Po zakończeniu leczenia wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy zniszczyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rekovelle

- Substancją czynną leku jest folitropina delta.
Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielokrotnego dawkowania zawiera 72 mikrogramy folitropiny delta w 2,16 mililitrach roztworu. 1 mililitr roztworu zawiera 33,3 mikrograma folitropiny delta
- Pozostałe składniki to: fenol, Polisorbat 20, L-metionina, sodu siarczan dziesięciowodny, disodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Rekovelle i co zawiera opakowanie

Lek Rekovelle jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (wstrzyknięcie). Dostępny jest w opakowaniu zawierającym 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz i 15 igieł do wstrzykiwań do wstrzykiwacza.

Podmiot odpowiedzialny

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dania

Wytwórca

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

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: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: +36 1 236 3800
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.si

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcja użycia

REKOVELLE fabrycznie napelniony wstrzykiwacz follitropinum delta

Przed pierwszym wstrzyknięciem fachowy pracownik medyczny powinien zademonstrować, jak prawidłowo przygotować i wstrzykiwać lek REKOVELLE.

Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku dopóki prawidłowy sposób wstrzykiwania nie zostanie zademonstrowany przez fachowego pracownika medycznego.

Należy zapoznać się z treścią tej broszury w całości przed użyciem wstrzykiwacza REKOVELLE oraz za każdym razem po otrzymaniu nowego wstrzykiwacza. Mogą znajdować się w niej nowe informacje. Należy postępować ściśle według niniejszej instrukcji, nawet jeśli w przeszłości korzystało się z podobnego wstrzykiwacza. Nieprawidłowe użycie wstrzykiwacza może spowodować podanie niewłaściwej dawki leku.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących wstrzykiwania leku REKOVELLE należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym (lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą).

Wstrzykiwacz REKOVELLE jest jednorazowym wstrzykiwaczem z możliwością nastawiania dawki, który umożliwia podanie więcej niż 1 dawki leku REKOVELLE. Dostępne są 3 wersje wstrzykiwacza mające różną moc:

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

Wstrzykiwacz REKOVELLE i jego części składowe



Instrukcja użycia - REKOVELLE (follitropinum delta) fabrycznie napelniony wstrzykiwacz

Ważne informacje

- Wstrzykiwacz REKOVELLE oraz igły są przeznaczone do użycia tylko przez jedną osobę i nie należy używać go innym.
- Wstrzykiwacz należy stosować wyłącznie w schorzeniu, do leczenia którego został przepisany, i zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Osoby niewidome lub ze słabym wzrokiem, które nie mogą odczytać skali dawek w okienku dawki, nie powinny korzystać z tego wstrzykiwacza bez pomocy. Osoby takie powinny zwrócić się o pomoc do osoby z dobrym wzrokiem, która została przeszkolona w używaniu wstrzykiwacza.
- W razie wątpliwości należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego (dane kontaktowe można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania) przed dokonaniem wstrzyknięcia leku REKOVELLE.

Informacje na temat wstrzykiwacza REKOVELLE

Wstrzykiwacz umożliwia nastawianie dawek od 0,33 mikrograma do 20 mikrogramów leku REKOVELLE, w oznaczonych skokowo przyrostach dawki co 0,33 mikrograma. Patrz „Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki” na stronie 20 do 21¹,

- Skala dawek wstrzykiwacza ma liczbową podziałkę od 0 do 20 mikrogramów.
- Pomiędzy każdą liczbą znajdują się dwie linie; każda linia odpowiada zwiększeniu dawki o 0,33 mikrograma.
- Podczas obracania pokrętki w celu nastawienia dawki słysząc kliknięcie i wyczuwa się opór pokrętki przed każdym kolejnym zwiększeniem dawki, co pomaga w nastawieniu właściwej dawki.

Czyszczenie

- W razie potrzeby, zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza można oczyścić szmatką zwilżoną wodą.
- Nie wkładać wstrzykiwacza do wody, ani do żadnego innego płynu.

Przechowywanie

- Zawsze przechowywać wstrzykiwacz z nałożoną nasadką i bez założonej igły.
- Nie używać wstrzykiwacza po upływie terminu ważności (EXP), który wydrukowano na etykiecie wstrzykiwacza.
- Nie przechowywać wstrzykiwacza w skrajnych temperaturach, ani miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub bardzo niskich temperatur, na przykład w samochodzie lub zamrażarce.
- Przechowywać wstrzykiwacz w miejscu niedostępnym dla dzieci i osób, które nie zostały przeszkolone w używaniu wstrzykiwacza.

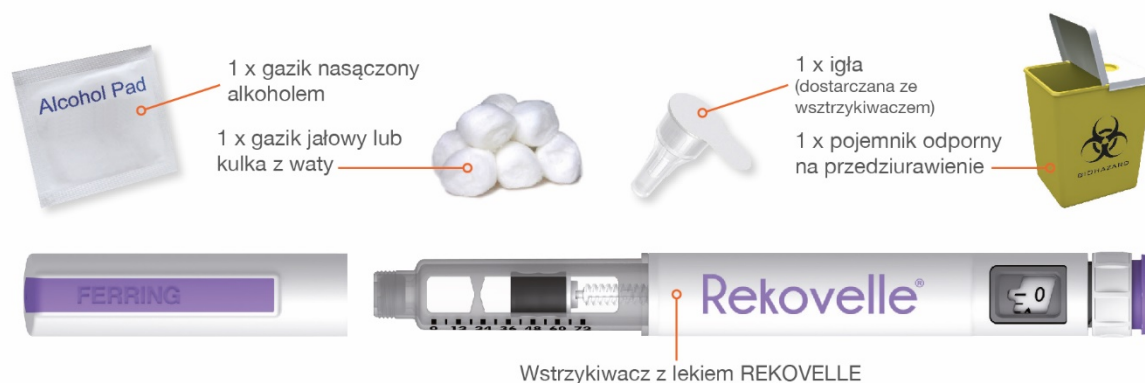
Przed użyciem:

- Przechowywać wstrzykiwacz w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać.
- W przypadku przechowywania poza lodówką (w temperaturze równej lub poniżej 25°C), wstrzykiwacz zachowuje trwałość do 3 miesięcy, wliczając w to okres jego używania. Jeśli wstrzykiwacz nie był używany, należy go wyrzucić (utyliczować) po 3 miesiącach.

Po pierwszym użyciu (w trakcie używania):

- Wstrzykiwacz może być przechowywany przez maksymalnie 28 dni w temperaturze równej lub poniżej 25°C.

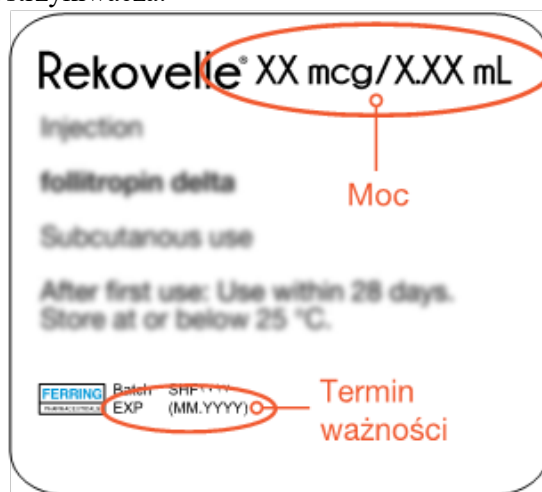
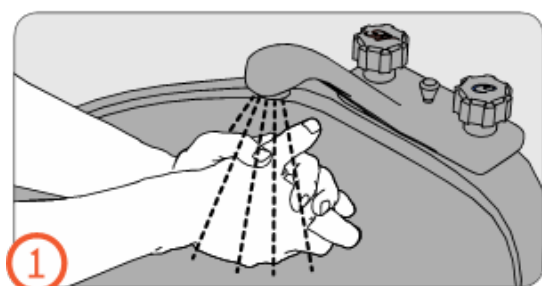
Materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia leku REKOVELLE



Przed użyciem - (Krok 1)

Krok 1:

- Umyć ręce.
- Sprawdzić, czy wstrzykiwacz nie jest uszkodzony. Nie używać wstrzykiwacza, jeśli jest uszkodzony.
- Sprawdzić, czy znajdujący się we wstrzykiwaczu (wkładzie) roztwór jest przejrzysty i nie zawiera nierozpuszczonych cząstek stałych. Nie używać wstrzykiwacza zawierającego we wkładzie cząstki stałe lub mętny roztwór.
- Upewnić się, czy używa się wstrzykiwacza z lekiem o właściwej mocy.
- Sprawdzić termin ważności na etykiecie wstrzykiwacza.



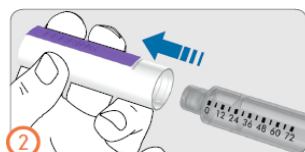
Zakładanie igły – (Kroki od 2 do 6)

Ważne:

- Do każdego wstrzyknięcia zawsze zakładać nową igłę.
- Używać wyłącznie jednorazowych igieł z zatraskowym mechanizmem mocującym, znajdujących się w zestawie ze wstrzykiwaczem.

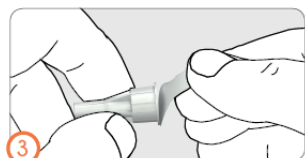
Krok 2:

- Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



Krok 3:

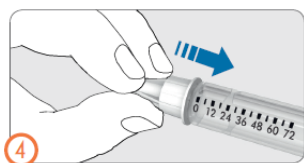
- Oderwać folię ochronną z igły.



Krok 4:

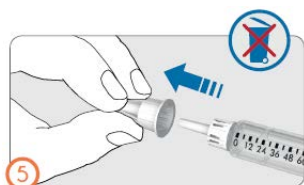
- Wcisnąć igłę.
- Gdy igła zostanie bezpiecznie zamocowana powinno dać się słyszeć lub wyczuć kliknięcie.

- Można również nakręcić igłę. Wycucie lekkiego oporu oznaczać będzie jej bezpieczne zamocowanie.



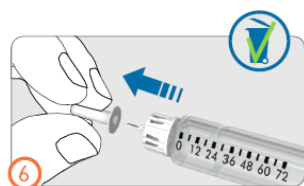
Krok 5:

- Zdjąć zewnętrzną nasadkę z igły.
- Nie wyrzucać zewnętrznej nasadki igły. Będzie potrzebna do zdjęcia i wyrzucenia (utylicacji) igły po wstrzyknięciu leku.



Krok 6:

- Zdjąć i wyrzucić wewnętrzną nasadkę igły.



Odpowietrzanie wkładu – (Kroki od 7 do 9)

- Przed użyciem wstrzykiwacza po raz pierwszy należy usunąć z wkładu pęcherzyki powietrza, aby zapewnić możliwość prawidłowego nastawiania dawki leku.
- Odpowietrzanie wykonuje się tylko przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza.
- Należy wykonać Kroki od 7 do 9, nawet jeśli nie widzi się pęcherzyków powietrza.
- Jeżeli wstrzykiwacz był już wcześniej używany, należy przejść bezpośrednio do Kroku 10.

Krok 7:

- Przekręcić pokrętło nastawiające dawkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do chwili, gdy symbol kropli ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki.
- W przypadku nastawienia nieprawidłowej dawki do odpowietrzania wstrzykiwacza, dawkę tę można skorygować w górę lub w dół bez utraty leku poprzez obrócenie pokrętła nastawiającego dawkę w którymkolwiek kierunku aż do chwili, gdy symbol kropli ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki.



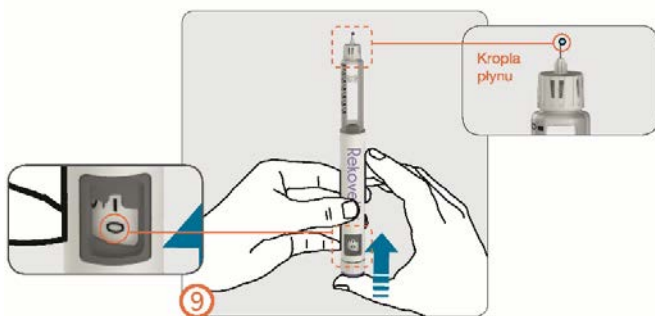
Krok 8:

- Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.
- Postukać palcem w komorę wkładu tak, aby ewentualne pęcherzyki powietrza we wkładzie przemieściły się do górnej części wkładu.



Krok 9:

- Trzymając wstrzykiwacz z igłą wciąż skierowaną ku górze (z dala od twarzy), wcisnąć do końca przycisk podania dawki, aż liczba „0” ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki.
- Sprawdzić, czy na szczycie igły pojawiła się kropla płynu.
- Jeżeli nie pojawiła się kropla, powtórzyć Kroki od 7 do 9 (odpowietrzanie), aż kropla pojawi się.
- Jeżeli po 5 próbach nadal nie pojawia się kropla, zdjąć igłę (patrz Krok 13), założyć nową igłę (patrz Kroki od 3 do 6) i powtórzyć odpowietrzanie (patrz Kroki od 7 do 9).
- Jeśli nadal nie widać kropli po użyciu nowej igły, wypróbować nowy wstrzykiwacz.



Nastawianie dawki - (Krok 10)

Patrz „Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki” na stronie 20 do 21¹,

Krok 10:

- Przekręcić pokrętko nastawiające dawkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż przepisana dawka ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki w okienku dawki.
- Dawkę można skorygować, zwiększając ją lub zmniejszając bez utraty leku, poprzez obrócenie pokrętła nastawiającego dawkę w którymkolwiek kierunku aż do chwili, gdy odpowiednia dawka ustawi się w linii ze wskaźnikiem dawki.
- Nie wciskać przycisku podania dawki podczas nastawiania dawki, aby uniknąć utraty leku.



Dzielenie przepisanej dawki:

- Czasami konieczne jest użycie więcej niż jednego wstrzykiwacza w celu podania całej przepisanej dawki.
- Jeżeli nie ma możliwości nastawienia całej przepisanej dawki, oznacza to, że we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca ilość leku. Trzeba będzie wykonać wstrzyknięcia podzielonej dawki lub wyrzucić (utylizować) dotychczasowy wstrzykiwacz i użyć do wstrzyknięcia nowego wstrzykiwacza.

Zobacz „Podawanie podzielonej dawki leku REKOVELLE” na stronach od 22 do 23¹, gdzie podane są przykłady, jak obliczać i zapisywać podzieloną dawkę.

Wstrzykiwanie dawki – (Kroki 11 do 12)

Ważne:

- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli lek zawiera cząstki stałe lub nie jest przejrzysty.
- Przeczytać opis Kroku 11 i 12 na stronach od 14 do 15¹ przed wykonaniem iniekcji.
- Lek należy wstrzyknąć tuż pod skórę (podskórnie) jamy brzusznej w okolicy żołądka.
- Każde kolejne wstrzyknięcie należy wykonywać w innym miejscu, aby zmniejszyć ryzyko reakcji skórnych, takich jak zaczerwienienie i podrażnienie.
- Nie wstrzykiwać w miejscu, które jest bolesne (drażliwe), posiniaczone, zaczerwienione, stwardniałe, pokryte bliznami ani w miejscach, gdzie są rozstępy.

Kroki 11 i 12

- Miejsce wstrzyknięcia na skórze przetrzeć wacikiem nasączonym alkoholem. Nie dotykać tego miejsca ponownie przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- Wstrzykiwacz trzymać tak, aby podczas wstrzykiwania było widoczne okienko dawki.
- Ująć fałd skóry i włożyć igłę prosto w skórę tak, jak zademonstrował fachowy pracownik medyczny. Nie dotykać jeszcze przycisku podania dawki.
- Po włożeniu igły przyłożyć kciuk do przycisku podania dawki.
- Wcisnąć do końca przycisk podania dawki i przytrzymać go.
- Przytrzymać przycisk podania dawki wciśnięty i gdy będzie widać liczbę „0” ustawioną w linii ze wskaźnikiem dawki, odczekać 5 sekund (liczyć powoli do pięciu). W ten sposób uzyskamy pewność, że podano całą dawkę.



- Po przytrzymaniu wciśniętego przycisku podania dawki przez 5 sekund, zwolnić przycisk podania dawki. Następnie, powoli usunąć igłę z miejsca wstrzyknięcia, wyciągając ją prosto ze skóry.
- Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, przycisnąć lekko gazę lub kulkę z waty do miejsca wstrzyknięcia.

Uwaga:

- Nie przechylać wstrzykiwacza podczas wstrzykiwania i usuwania igły ze skóry.
- Przechylenie wstrzykiwacza może spowodować zgięcie lub oderwanie igły.
- Jeżeli oderwana igła utkwi w ciele lub pozostanie pod skórą, należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Usuwanie igły - (Krok 13)

Krok 13:

- Ostrożnie założyć zewnętrzną nasadkę na igłę, mocno ją dociskając (A).
- Odkręcić igłę, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, w celu odłączenia jej od wstrzykiwacza (B + C).
- Wyrzucić zużytą igłę, zachowując ostrożność (D).
- Patrz "Utylizacja" na stronie 18¹.



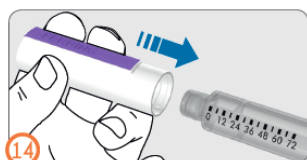
Uwaga:

- Po każdym użyciu należy zawsze usunąć igłę. Igły są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą.

Nakładanie nasadki wstrzykiwacza - (Krok 14).

Krok 14:

- Nałożyć mocno nasadkę na wstrzykiwacz, aby zabezpieczyć go na czas przerwy między wstrzyknięciami.



Uwaga:

- Nasadka wstrzykiwacza nie zmieści się na igłę.
- W przypadku wstrzykiwania dawki podzielonej, dotychczasowy wstrzykiwacz należy wyrzucić (utyliczować) dopiero, gdy jest on już pusty.
- W przypadku użycia nowego wstrzykiwacza do wstrzyknięcia całej przepisanej dawki, zamiast wstrzykiwania dawki podzielonej, należy wyrzucić (utyliczować) dotychczasowy wstrzykiwacz, gdy pozostała w nim ilość leku jest niewystarczająca do podania całej dawki.
- Gdy wstrzykiwacz jest nieużywany, powinien być zabezpieczony nasadką.

Utylizacja

Igły:

Zużyte igły należy umieścić w pojemniku odpornym na przedziurawienie, takim jak pojemnik na zużyte ostre przedmioty, zaraz po ich użyciu. Nie wyrzucać (utylizować) zapelnionego pojemnika ze zużytymi ostrymi przedmiotami do domowego kosza na odpady gospodarcze.

W przypadku niedysponowania pojemnikiem na zużyte ostre przedmioty, można użyć pojemnika, który:

- jest wykonany z wytrzymałego tworzywa sztucznego,
- może być szczelnie zamknięty odporną na przebicie pokrywką, aby uniemożliwić wypadnięcie ostrych przedmiotów,
- stoi pionowo i stabilnie podczas użytkowania,
- jest odporny na wycieki, oraz
- jest prawidłowo oznakowany ostrzeżeniem o niebezpiecznych odpadach wewnątrz pojemnika.

Wstrzykiwacze REKOVELLE:

- Wyrzucić (utylizować) zużyte peny zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi odpadów.

Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki

Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki na wstrzykiwaczu REKOVELLE

Poniższa tabela przedstawia przykłady przepisanych dawek, sposób nastawiania przykładowo przepisanych dawek oraz wygląd okienka dawki dla przykładowo przepisanych dawek.

Przykłady przepisanej dawki (w mikrogramach)	Dawka do nastawienia na wstrzykiwaczu	Wygląd okienka dawki przy przykładowo przepisanej dawce
0,33	0 i 1 kreska (Nastawić na 0 plus 1 kliknięcie)	
0,66 (dawka do odpowietrzania)	0 i 2 kreski (Nastawić na 0 plus 2 kliknięcia)	
2,33	2 i 1 kreska (Nastawić na 2 plus 1 kliknięcie)	
11,00	11 (Nastawić na 11)	
12,33	12 i 1 kreska (Nastawić na 12 plus 1 kliknięcie)	
18,66	18 i 2 kreski (Nastawić na 18 plus 2 kliknięcia)	
20,00	20 (Nastawić na 20)	

Podawanie podzielonej dawki leku REKOVELLE

Jeżeli nie ma możliwości nastawienia na wstrzykiwaczu całej przepisanej dawki, oznacza to, że we wstrzykiwaczu pozostała niewystarczająca ilość leku do podania całej dawki. Trzeba będzie podać część przepisanej dawki przy użyciu dotychczasowego wstrzykiwacza, a pozostałą część dawki przy użyciu nowego wstrzykiwacza (wstrzykiwanie dawki podzielonej). Alternatywnie, można wyrzucić (utyliczować) dotychczasowy wstrzykiwacz i użyć nowego wstrzykiwacza do podania całej przepisanej dawki w 1 wstrzyknięciu. W przypadku wyboru metody wstrzykiwania dawki podzielonej, należy postępować zgodnie z przedstawionymi poniżej instrukcjami i zapisać, jakie ilości leku należy podać tak, jak przedstawiono w dzienniczku dawek podzielonych na stronie 23¹.

- Kolumna A przedstawia przykłady przepisanej dawki. Zapisać przepisaną dawkę w kolumnie A.
- Kolumna B przedstawia przykłady wartości dawki, jaka pozostała we wstrzykiwaczu (jest ona równa wartości, jaką daje się ustawić na wstrzykiwaczu).
- Zapisać w kolumnie B wartość dawki, jaka pozostała we wstrzykiwaczu. Wykonać wstrzyknięcie, wykorzystując resztę leku pozostałego we wstrzykiwaczu.
- Przygotować i odpowietrzyć nowy wstrzykiwacz (Kroki 1 do 9).
- Obliczyć i zanotować pozostałą dawkę do wstrzyknięcia w kolumnie C, odejmując wartość z kolumny B od wartości z kolumny A. W razie potrzeby sprawdzić obliczenia na kalkulatorze.
- Jeśli potrzeba, patrz „Przykłady ilustrujące sposób nastawiania dawki” na stronie 20 do 21¹.
- Dawki należy zaokrąglić do najbliższej, oznaczonej skokowo wartości X.00, X.33 lub X.66 mikrogramów. Na przykład, jeśli wartość w kolumnie C wynosi 5,34, to pozostałą dawkę należy zaokrąglić do 5,33. Jeżeli wartość w kolumnie C wynosi 9,67, pozostałą dawkę należy zaokrąglić do 9,66.
- W razie wątpliwości dotyczących obliczania dawki podzielonej, należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym.
- Wstrzyknąć pozostałą część dawki leku (wartość z kolumny C), korzystając z nowego wstrzykiwacza, aby uzupełnić przepisaną dawkę.

Dzienniczek dawek dzielonych

A Przepisana dawka	B Dawka pozostała we wstrzykiwaczu (Dawka ustawiona w linii ze wskaźnikiem dawki w okienku dawki)	C = A minus B Dawka do wstrzyknięcia nowym wstrzykiwaczem (Dawka ustawiona w linii ze wskaźnikiem dawki w okienku dawki)
11,33	4,00 (4)	7,33 [7 i 1 kreska (Nastawić na 7 plus 1 kliknięcie)]
12,66	12,33 [12 i 1 kreska (12 plus 1 kliknięcie)]	0,33 [0 i 1 kreska (Nastawić na 0 plus 1 kliknięcie)]
11,00	3,00 (3)	8,00 [8 (Nastawić na 8)]
12,00	6,66 [6 i 2 kreski (6 i 2 kliknięcia)]	Zaokrąglić 5,34 do 5,33 [5 i 1 kreska (Nastawić na 5 plus 1 kliknięcie)]
18,33	8,66 [8 i 2 kreski (8 i 2 kliknięcia)]	Zaokrąglić 9,67 do 9,66 [9 i 2 kreski (Nastawić na 9 plus 2 kliknięcia)]

Najczęściej zadawane pytania

1. Czy odpowietrzanie wstrzykiwacza trzeba wykonywać przed każdym wstrzyknięciem?
 - Nie. Odpowietrzanie musi być przeprowadzone jedynie przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia nowym wstrzykiwaczem.
2. Skąd będzie wiadomo, że wstrzyknięcie się zakończyło?
 - Przycisk podania dawki jest wciśnięty do końca.

- Liczba „0” jest ustawiona w linii ze wskaźnikiem dawki.
 - Policzono powoli do pięciu, przytrzymując przycisk podania dawki wciśnięty z igłą nadal wbitą pod skórę.
3. Dlaczego trzeba liczyć do 5 podczas przytrzymywania wciśniętego przycisku podania dawki?
- Przytrzymanie przycisku podania dawki przez 5 sekund pozwala na wstrzyknięcie całej dawki i jej wchłonięcie się pod skórą.
4. A jeśli pokrętła nastawiającego dawkę nie można nastawić na wymaganą dawkę?
- Wkład we wstrzykiwacz może nie zawierać wystarczającej ilości leku do podania przepisanej dawki.
 - Wstrzykiwacz nie pozwala nastawić dawki większej od dawki, jaka pozostała we wkładzie.
 - Można wstrzyknąć lek pozostały we wstrzykiwacz i dokończyć podawanie przepisanej dawki przy użyciu nowego wstrzykiwacza (dawka podzielona) lub użyć nowego wstrzykiwacza do podania całej przepisanej dawki.

Ostrzeżenia

- Nie używać wstrzykiwacza, który został upuszczony lub którym uderzono w twardą powierzchnię.
- Jeśli przycisk podania dawki nie daje się łatwo wcisnąć, nie należy robić tego na siłę. Należy zmienić igłę. Jeśli przycisk podania dawki nadal nie daje się łatwo wcisnąć po zmianie igły, należy użyć nowego wstrzykiwacza.
- Nie próbować naprawiać uszkodzonego wstrzykiwacza. Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony, należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem posiadacza zezwolenia na obrót handlowy (dane kontaktowe można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania).

Informacje dodatkowe

Igły

Igły dostarczane są razem ze wstrzykiwaczem. Jeżeli potrzebne są dodatkowe igły, należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym. Używać tylko tych igieł, które dostarczane są z fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem REKOVELLE lub igieł przepisanych przez fachowego pracownika medycznego.

Kontakt

W razie jakichkolwiek pytań lub problemów związanych ze wstrzykiwaczem, należy skontaktować się z fachowym pracownikiem medycznym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego (dane kontaktowe można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania).

1. Numery stron odnoszą się do drukowanej broszury „Instrukcja Użycia” a nie do numerów stron w tym dokumencie.