

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

REKOVELLE 12 micrograme/0,36 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
REKOVELLE 36 micrograme/1,08 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
REKOVELLE 72 micrograme/2,16 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

REKOVELLE 12 micrograme/0,36 ml soluție injectabilă

Fiecare stilou injector preumplut, multidoză asigură administrarea de folitropină delta* 12 micrograme în 0,36 ml soluție.

REKOVELLE 36 micrograme/1,08 ml soluție injectabilă

Fiecare stilou injector preumplut, multidoză asigură administrarea de folitropină delta* 36 micrograme în 1,08 ml soluție.

REKOVELLE 72 micrograme/2,16 ml soluție injectabilă

Fiecare stilou injector preumplut, multidoză asigură administrarea de folitropină delta* 72 micrograme în 2,16 ml soluție.

Fiecare ml de soluție conține 33,3 micrograme de folitropină delta*

*hormon uman foliculostimulant recombinant (FSH) produs pe o linie celulară umană (PER.C6) prin tehnologia ADN-ului recombinant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut (injecție).

Soluție limpede și incoloră, cu un pH de 6,0-7,0.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Stimulare ovariană controlată pentru dezvoltarea de foliculi multipli la femeile supuse tehnicilor de reproducere asistată (TRA), precum fertilizare *in vitro* (FIV) sau injectarea intracitoplasmatică de spermă (ICSI).

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul problemelor de fertilitate.

Doze

Doza de REKOVELLE este stabilită în mod individual pentru fiecare pacientă, pentru a obține un răspuns ovarian care să se asocieze cu un profil favorabil al siguranței/eficacității, astfel încât să se obțină un număr adecvat de ovocite recoltate și să se reducă numărul intervențiilor pentru a preveni sindromul de hiperstimulare ovariană (SHSO). Doza de REKOVELLE este exprimată în micrograme

(vezi pct 5.1). Schema de administrare a dozei este specifică REKOVELLE, iar doza în micrograme nu se poate aplica altor gonadotropine.

Pentru primul ciclu de tratament, doza zilnică individuală se va stabili în funcție de concentrația serică a hormonului anti-Müllerian (AMH) și de greutatea corporală a pacientei. Doza trebuie să se bazeze pe o determinare recentă a AMH (adică din ultimele 12 luni), măsurată prin următoarele teste de diagnostic: testul imunologic ELECSYS AMH Plus de la Roche (i.e. testul utilizat în studiile clinice) sau, ca alternativă, ACCESS AMH Advanced de la Beckman Coulter sau LUMIPULSE G AMH de la Fujirebio (vezi pct. 4.4). Doza zilnică individuală trebuie menținută pe toată perioada stimulării. Pentru femeile cu AMH < 15 pmol/l, doza zilnică este de 12 micrograme, indiferent de greutatea corporală. Pentru femeile cu AMH ≥ 15 pmol/l, doza zilnică scade de la 0,19 la 0,10 micrograme/kg, datorită creșterii concentrației AMH (Tabelul 1). Doza trebuie rotunjită până la cel mai apropiat nivel de 0,33 micrograme pentru a corespunde cu scala de dozare a stiloului injector. Doza zilnică maximă pentru primul ciclu de tratament este de 12 micrograme. Pentru calcularea dozei de REKOVELLE, greutatea corporală este măsurată fără pantofi și jachetă, chiar înainte de începerea stimulării.

Tabelul 1 Schema de administrare a dozei

AMH (pmol/l)	<15	15-16	17	18	19-20	21-22	23-24	25-27	28-32	33-39	≥40
Doza zilnică fixă de 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									

Concentrația AMH se va exprima în pmol/l și se va rotunji până la cel mai apropiat număr întreg. În cazul în care concentrația AMH este exprimată în ng/ml, concentrația trebuie transformată în pmol/l prin înmulțire cu 7,14 (ng/ml x 7,14 = pmol/l) înainte de utilizare.
mcg: micrograme

Potențialii pacienți cu răspuns ridicat (pacienți cu AMH >35 pmol/L) nu au fost studiați într-un protocol care să utilizeze reducerea răspunsului cu agonist al GnRH.

Momentul inițierii tratamentului cu REKOVELLE depinde de tipul de protocol.

- în cazul unui protocol bazat pe utilizarea unui antagonist al hormonului de eliberare a gonadotropinei (GnRH), tratamentul cu REKOVELLE trebuie inițiat în ziua 2 sau 3 după începerea menstruației;
în cazul unui protocol bazat pe reducerea răspunsului cu un agonist al GnRH, tratamentul cu REKOVELLE trebuie inițiat la aproximativ 2 săptămâni după începerea tratamentului cu agonist.

Tratamentul trebuie să continue până la obținerea unei dezvoltări foliculare adecvate (≥ 3 foliculi ≥ 17 mm), ceea ce în medie se întâmplă până în a noua sau a zecea zi de tratament (interval, între 5 și 20 zile). În cazul desensibilizării hipofizare cauzate de un agonist al GnRH, poate fi necesară o durată mai lungă de stimulare și, prin urmare, o doză totală mai mare de REKOVELLE pentru a obține un răspuns folicular adecvat. Se va administra o singură injecție cu gonadotropină corionică umană recombinantă (hCG) 250 micrograme sau hCG 5000 UI pentru a induce maturarea foliculară finală. La paciențele cu dezvoltare foliculară excesivă (≥ 25 foliculi ≥ 12 mm), tratamentul cu REKOVELLE trebuie oprit și nu trebuie efectuată declanșarea maturării finale cu hCG.

Pentru ciclurile ulterioare de tratament, doza zilnică de REKOVELLE trebuie menținută sau modificată în funcție de răspunsul ovarian al pacientei din ciclul anterior. Dacă pacienta a avut în ciclul anterior un răspuns ovarian adecvat fără a dezvolta SHSO, trebuie utilizată aceeași doză zilnică. În cazul unui hipo-răspuns ovarian în ciclul anterior, doza zilnică în ciclul ulterior trebuie crescută cu 25% sau 50%, în funcție de amploarea răspunsului observat. În cazul unui hiper-răspuns ovarian în ciclul anterior, doza zilnică în ciclul ulterior trebuie scăzută cu 20% sau 33%, în funcție de amploarea răspunsului observat. La paciențele care au dezvoltat SHSO sau care au prezentat risc de SHSO în

ciclul anterior, doza zilnică în ciclul ulterior trebuie să fie cu 33% mai mică decât doza utilizată în ciclul în care a apărut SHSO sau riscul de SHSO. Doza zilnică maximă este de 24 micrograme.

Vârstnici

Utilizarea REKOVELLE nu este relevantă pentru populația vârstnică.

Paciente cu insuficiență renală și hepatică

Siguranța, eficacitatea și farmacocinetica REKOVELLE la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică nu au fost studiate în mod specific în studiile clinice. Deși limitate, datele nu au indicat necesitatea unui regim de dozare diferit al REKOVELLE la această populație de pacienți (vezi pct. 4.4).

Paciente cu sindrom de ovare polichistice cu tulburări anovulatorii

Pacienții cu cicluri anovulatorii cu sindrom de ovare polichistice nu au fost studiate. Pacienții cu cicluri ovulatorii cu ovare polichistice au fost incluse în studiile clinice (vezi pct 5.1).

Copii și adolescenți

Utilizarea REKOVELLE nu este relevantă pentru copii și adolescenți.

Mod de administrare

REKOVELLE este destinat administrării subcutanate, de preferință în peretele abdominal. Prima injecție trebuie efectuată sub supraveghere medicală directă. Pacienții trebuie instruiți în ceea ce privește modul de utilizare a stiloului injector REKOVELLE și efectuarea injecțiilor.

Autoadministrarea trebuie efectuată doar de către pacienții care sunt foarte motivate, instruite adecvat și care au acces la consiliere de specialitate.

Pentru instrucțiuni privind administrarea cu stiloul injector preumplut, consultați „Instrucțiunile de utilizare”.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Tumori la nivelul hipotalamusului sau al glandei pituitare
- Mărirea volumului ovarelor sau chisturi ovariene care nu se datorează sindromului ovarelor polichistice
- Hemoragii ginecologice de etiologie necunoscută (vezi pct. 4.4)
- Cancer ovarian, uterin sau mamar (vezi pct. 4.4)

În următoarele situații, rezultatul tratamentului este puțin probabil să fie favorabil, și, prin urmare, REKOVELLE nu trebuie administrat:

- insuficiență ovariană primară
- malformații ale organelor sexuale incompatibile cu sarcina
- tumori fibroide uterine incompatibile cu sarcina

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

REKOVELLE conține o substanță gonadotropă puternică ce poate provoca reacții adverse ușoare până la severe și trebuie utilizat doar de către medicii care sunt complet familiarizați cu problemele de infertilitate și managementul acestora.

Terapia cu gonadotropine necesită un angajament de durată din partea medicilor și a cadrelor medicale de suport, precum și disponibilitatea unor mijloace adecvate pentru monitorizare. Utilizarea sigură și eficientă a REKOVELLE necesită monitorizarea regulată a răspunsului ovarian fie doar ecografic, fie

însoțită de măsurarea concentrațiilor serice de estradiol. Doza de REKOVELLE este stabilită pentru fiecare pacientă în parte, astfel încât răspunsul ovarian să se obțină cu un profil favorabil al siguranței/eficacității. Poate exista un anumit grad de variabilitate interindividuală a răspunsului la administrarea de FSH, unele paciente obținând un răspuns slab la FSH, iar altele un răspuns exagerat.

Înainte de începerea tratamentului, infertilitatea cuplului trebuie evaluată în mod corespunzător și trebuie analizate contraindicațiile prezumtive pentru sarcină. În special, pacientele trebuie evaluate pentru hipotiroidism și hiperprolactinemie și trebuie instituit tratamentul specific adecvat.

Pentru stabilirea dozei de REKOVELLE nu este recomandată utilizarea rezultatelor obținute cu alte teste decât testul imunologic ELECSYS AMH Plus de la Roche, ACCESS AMH Advanced de la Beckman Coulter și LUMIPULSE G AMH de la Fujirebio, deoarece în prezent nu există nicio standardizare a testelor AMH disponibile.

Pacientele care sunt supuse stimulării creșterii foliculare pot prezenta creșterea volumului ovarelor și pot fi expuse riscului de a dezvolta SHSO. Respectarea dozei de REKOVELLE și a regimului de administrare și monitorizarea atentă a terapiei vor reduce la minimum incidența unor astfel de evenimente.

Sindromul de hiperstimulare ovariană (SHSO)

Un anumit grad de hipertrofie a ovarelor este un efect așteptat al stimulării ovariene controlate. Este mai frecvent observat la pacientele cu sindrom al ovarelor polichistice și de obicei se rezolvă fără tratament. Spre deosebire de hipertrofia ovariană necomplicată, SHSO este o afecțiune care se poate manifesta cu un grad crescut de severitate. Aceasta cuprinde hipertrofie ovariană marcată, concentrații serice crescute de steroizi sexuali, precum și o creștere a permeabilității vasculare care poate avea ca rezultat o acumulare de lichid la nivelul cavității peritoneale, a celei pleurale și, rareori, a celei pericardice.

Este important să se sublinieze importanța monitorizării atente și frecvente a dezvoltării foliculare, pentru a reduce riscul de SHSO. În cazurile severe de SHSO pot fi observate următoarele simptome: durere, disconfort și distensie abdominală, creștere ovariană severă, creștere în greutate, dispnee, oligurie și simptome gastrointestinale ce includ greață, vărsături și diaree. Evaluarea clinică poate evidenția hipovolemie, hemoconcentrație, dezechilibre electrolitice, ascită, hemoperitoneu, efuziune pleurală, hidrotorax sau detresă respiratorie acută. Foarte rar, SHSO sever se poate complica cu torsiune ovariană sau evenimente tromboembolice, cum ar fi embolie pulmonară, accident vascular cerebral ischemic sau infarct miocardic.

Răspunsul ovarian excesiv la tratamentul cu gonadotropine conduce rareori la SHSO cu excepția cazului în care se administrează hCG pentru a declanșa maturarea foliculară finală. Mai mult decât atât, acest sindrom poate fi mai sever și mai prelungit dacă se obține sarcina. Prin urmare, în cazurile de hiperstimulare ovariană, este prudent să se oprească administrarea hCG și să se recomande pacientei să recurgă la abținerea sau să utilizeze metode contraceptive de barieră timp de cel puțin 4 zile. SHSO poate progresa rapid (în decurs de 24 de ore) până la câteva zile pentru a deveni un eveniment medical grav. SHSO timpuriu poate să apară în termen de 9 zile după declanșarea maturării foliculare finale. SHSO cu debut tardiv poate apărea ca urmare a modificărilor hormonale din timpul sarcinii la 10 sau mai multe zile după declanșarea maturării foliculare finale. Din cauza riscului de dezvoltare a SHSO, pacientele trebuie monitorizate timp de cel puțin două săptămâni după administrarea hCG.

Evenimente tromboembolice

Femeile cu boală tromboembolică recentă sau curentă sau femeile cu factori de risc recunoscuți în general pentru evenimente tromboembolice, cum sunt antecedentele personale sau familiale, obezitate severă (indicele de masă corporală > 30 kg/m²) sau trombofilie pot prezenta un risc crescut de evenimente tromboembolice venoase sau arteriale, în timpul sau după tratamentul cu gonadotropine. Tratamentul cu gonadotropine poate crește suplimentar riscul de agravare sau de apariție a unor astfel de evenimente. La aceste femei, beneficiile administrării de gonadotropine trebuie comparate cu

riscurile. Trebuie remarcat, totuși, că sarcina în sine, precum și SHSO, comportă un risc crescut de evenimente tromboembolice.

Torsiunea ovariană

Torsiunea ovariană a fost raportată în cazul tehnicilor de reproducere asistată (TRA). Aceasta poate fi asociată cu alți factori de risc, cum ar fi: SHSO, sarcina, intervenții chirurgicale abdominale anterioare, torsiune ovariană în antecedente, chist ovarian și ovare polichistice anterioare sau actuale. Deteriorarea ovarului din cauza aportului redus de sânge poate fi limitată prin diagnosticare precoce și detorsionare imediată.

Sarcina multiplă

Sarcina multiplă reprezintă un risc crescut de reacții adverse materne și perinatale. La pacientele supuse unor TRA, riscul sarcinilor multiple este corelat în principal cu numărul de embrioni implantați, calitatea acestora și vârsta pacientei, deși, în cazuri rare, o sarcină gemelară se poate dezvolta din transfer embrionar unic. Pacientele trebuie avertizate asupra riscului potențial de sarcină multiplă înainte de începerea tratamentului.

Pierderea sarcinii

Incidența de pierdere a sarcinii prin avort spontan sau este mai mare la pacientele supuse stimulării ovariene controlate pentru TRA decât în urma concepției naturale.

Sarcina ectopică

Femeile cu afecțiuni ale trompelor uterine în antecedente, prezintă un risc de sarcină ectopică, indiferent dacă sarcina este obținută prin concepție spontană sau în urma tratamentelor de fertilitate. Prevalența sarcinii ectopice după TRA a fost raportată ca fiind mai mare decât la populația generală.

Tumori ale aparatului genital

La femeile care au urmat mai multe regimuri de tratament pentru infertilitate, au fost raportate cazuri de tumori ovariene sau alte tumori ale aparatului genital, atât benigne cât și maligne. Nu s-a stabilit dacă tratamentul cu gonadotropine crește riscul apariției acestor tumori la femeile infertile.

Malformații congenitale

Prevalența malformațiilor congenitale după TRA poate fi ușor mai mare decât după concepția spontană. Acest lucru este considerat a se datora diferențelor dintre caracteristicile parentale (de exemplu vârsta mamei, caracteristicile spermei) și sarcinilor multiple.

Alte afecțiuni medicale

Afecțiunile medicale care reprezintă o contraindicație pentru sarcină trebuie de asemenea evaluate înainte de inițierea tratamentului cu REKOVELLE.

Insuficiența renală și hepatică

REKOVELLE nu a fost studiat la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică moderată/severă.

Conținutul de sodiu

REKOVELLE conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii cu REKOVELLE privind interacțiunile. Interacțiuni clinic semnificative cu alte medicamente nu au fost raportate în timpul tratamentului cu REKOVELLE și nici nu se anticipează.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

REKOVELLE nu este indicat în timpul sarcinii. Nu a fost raportat niciun risc teratogen în urma stimulării ovariene controlate, în utilizarea clinică cu gonadotropine. Nu există date referitoare la expunerea accidentală la REKOVELLE la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte

toxice asupra funcției de reproducere cu doze de REKOVELLE peste doza maximă recomandată la om (pct. 5.3).

Alăptarea

REKOVELLE nu este indicat pe perioada alăptării.

Fertilitatea

REKOVELLE este indicat pentru utilizare în infertilitate (vezi pct. 4.1).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

REKOVELLE nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate în timpul tratamentului cu REKOVELLE sunt SHSO, cefalee, durere pelvină, greață și fatigabilitate. Frecvența acestor reacții adverse poate să scadă o dată cu repetarea ciclurilor de tratament, după cum s-a observat în studiile clinice.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Tabelul de mai jos (Tabelul 2) prezintă reacțiile adverse raportate în cadrul studiilor clinice de către pacientele tratate cu REKOVELLE utilizând regimul de dozare bazat pe algoritmi. În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 2 Reacțiile adverse din studiile clinice pivot

Aparate, sisteme, organe	Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
Tulburări psihice		Modificări ale dispoziției
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Somnolență Amețeli
Tulburări gastro-intestinale	Greață	Diaree Vărsături Constipație Disconfort abdominal
Tulburări ale aparatului genital și sânului	SHSO Durere pelvină ^b	Hemoragie vaginală Disconfort la nivelul sânului
Tulburări generale și la nivelul oculului de administrare	Fatigabilitate	

a Disconfortul abdominal include durere/distensie abdominală.

b Durerea pelvină include disconfort pelvin și durere la nivelul anexelor uterine.

c Disconfortul la nivelul sânului include durere la nivelul sânului, umflarea sânului, sensibilitate la nivelul sânului și/sau durere la nivelul mamelonului.

Descrierea anumitor reacții adverse

SHSO este un risc intrinsec al stimulării ovariene. Simptomele gastro-intestinale cunoscute asociate SHSO includ durere, disconfort și distensie abdominală, greață, vărsături și diaree. Torsiunea ovariană și evenimentele tromboembolice sunt cunoscute ca fiind complicații rare ale tratamentului de stimulare ovariană (vezi pct 4.4).

Imunogenitatea în ceea ce privește dezvoltarea de anticorpi anti-FSH este un risc potențial al terapiei cu gonadotropine (vezi pct 5.1).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu se cunoaște efectul supradozajului, cu toate acestea, există riscul de apariție a SHSO (vezi pct. 4.4)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: hormoni sexuali și modulatori ai sistemului genital, gonadotropine, codul ATC: G03GA10

Mecanism de acțiune

Cel mai important efect ce rezultă din administrarea parenterală a FSH este dezvoltarea de foliculi maturi multipli.

Folitropina delta este un FSH uman recombinant. Secvențele de aminoacizi ale celor două subunități FSH din folitropina delta sunt identice cu secvențele FSH-ului uman endogen. Deoarece folitropina delta este produsă pe linia de celule umane PER.C6, profilul de glicozilare este diferit de folitropina alfa și folitropina beta.

Efecte farmacodinamice

În urma administrării de doze zilnice egale (UI) de REKOVELLE și folitropină alfa și a evaluării rezultatelor obținute la testele biologice (testul Steelman-Pohley) *in vivo* la șobolan, s-a observat la paciente un răspuns ovarian mai mare (adică estradiol, inhibină B și volum folicular) după administrarea de REKOVELLE comparativ cu folitropină alfa. Deoarece este posibil ca testele biologice efectuate la șobolan să nu reflecte pe deplin potența FSH-ului din REKOVELLE la om, doza de REKOVELLE este stabilită în micrograme și nu în UI. Datele clinice sugerează faptul că, în cazul majorității pacienților, o doză zilnică de 10,0 [95% ÎÎ 9,2; 10,8] micrograme de REKOVELLE oferă un răspuns ovarian apropiat de cel obținut în cazul unei doze de 150 UI/zi de folitropină alfa.

Numărul de ovocite recoltate crește în funcție de doza de REKOVELLE și concentrația serică a AMH. Pe de altă parte, greutatea corporală crescută conduce la o scădere a numărului de ovocite recoltate (clinic relevant doar pentru dozele de REKOVELLE sub 12 micrograme). Schema de administrare a REKOVELLE este prezentată la pct. 4.2.

Eficacitate și siguranță clinică

Studiul ESTHER-1 a fost un studiu randomizat, controlat, cu caracter orb pentru evaluator, desfășurat la 1326 paciente supuse procedurilor FIV/ICSI. Studiul a evaluat schema individualizată de administrare a dozei de REKOVELLE în cadrul căreia doza zilnică s-a stabilit pentru fiecare pacientă în parte și a rămas fixă pe parcursul stimulării, fără nicio modificare (vezi pct 4.2) în comparație cu folitropină alfa măsurată în funcție de masă, la o doză inițială de 11 micrograme (150 UI) pentru primele cinci zile, urmată de modificări ale dozei după a 6-a zi de stimulare în funcție de dezvoltarea foliculară, ca parte a unui protocol cu antagoniști GnRH. Pacientele aveau vârsta de până la 40 de ani și aveau cicluri menstruale regulate presupuse a fi ovulatorii. A fost obligatorie efectuarea unui transfer unic de blastocist în ziua 5, cu excepția pacientelor cu vârste cuprinse între 38-40 ani la care s-a efectuat dublu transfer de blastocist în cazul în care nu au fost disponibili blastociști de bună calitate. Cele două criterii finale de evaluare co-principale au fost rata sarcinilor curente și rata implantărilor

curente în noul ciclu, definite ca cel puțin un făt intrauterin viabil la 10-11 săptămâni după transfer și respectiv numărul de fetoși intrauterini viabili la 10-11 săptămâni după transfer, împărțit la numărul de blastociști transferați.

Studiul a demonstrat că REKOVELLE a fost cel puțin la fel de eficient ca și folitropina alfa în ceea ce privește rata sarcinilor în evoluție și rata implantărilor, așa cum este prezentat în Tabelul 3.

Tabelul 3 Rata sarcinilor în evoluție și rata implantărilor în studiul ESTHER-1

	REKOVELLE în schemă de administrare individualizată (N=665)	Folitropină alfa (N=661)	Diferența [ÎI 95%]
Rata sarcinilor în evoluție	30,7%	31,6%	-0,9% [-5,9%; 4,1%]
Rata implantărilor	35,2%	35,8%	-0,6% [-6,1%; 4,8%]

Populația: toate pacientele randomizate și expuse

Impactul schemei de administrare a REKOVELLE pe baza AMH a fost de asemenea evaluat în cadrul criteriilor finale de evaluare secundare, cum ar fi răspunsul ovarian și managementul riscului de SHSO.

Numărul mediu de ovocite recoltate de la toate pacientele din studiu a fost $10,0 \pm 5,6$ cu REKOVELLE (N=636) în schemă de administrare individualizată și $10,4 \pm 6,5$ cu folitropină alfa (N=643) administrată în doză inițială de 150 UI, urmată de doze ajustate.

La pacientele având $AMH \geq 15$ pmol/l, răspunsul ovarian la administrarea de REKOVELLE (N=355) și, respectiv, folitropină alfa (N=353) a fost următorul: număr mediu de ovocite recoltate $11,6 \pm 5,9$ și, respectiv, $13,3 \pm 6,9$, iar proporția pacientelor cu ≥ 20 ovocite recoltate a fost 10,1% (36/355) și, respectiv, 15,6% (55/353).

La pacientele cu cicluri ovulatorii cu ovare polichistice care urmează un ciclu cu un antagonist al GnRH, frecvența SHSO precoce moderat/sever, și/sau a intervențiilor preventive pentru SHSO precoce a fost de 7,7% în cazul tratamentului cu REKOVELLE și 26,7% cu folitropină alfa.

Într-un studiu controlat pentru evaluarea răspunsului ovarian în cazul administrării individualizate a REKOVELLE la pacientele cu $AMH \leq 35$ pmol/L, numărul mediu de ovocite a fost de $11,1 \pm 5,9$ într-un ciclu cu agonist GnRH (N=202), comparativ cu $9,6 \pm 5,5$ într-un ciclu cu antagonist GnRH (N=204), iar durata medie a stimulării cu REKOVELLE a fost de $10,4 \pm 1,9$ zile într-un ciclu cu agonist GnRH, comparativ cu $8,8 \pm 1,8$ zile într-un ciclu cu antagonist GnRH.

Siguranță - imunogenitate

Anticorpții anti-FSH au fost măsurați înainte și după administrarea dozei la pacientele care au efectuat până la trei cicluri repetate de tratament cu REKOVELLE (665 paciente în ciclul 1 în cadrul studiului ESTHER-1, precum și 252 paciente în ciclul 2 și 95 paciente în ciclul 3 din cadrul studiului ESTHER-2). Incidența apariției anticorpilor anti-FSH după tratamentul cu REKOVELLE a fost de 1,1% în ciclul 1, de 0,8% în ciclul 2 și 1,1% în ciclul 3. Aceste rate au fost similare cu frecvența anticorpilor anti-FSH pre-existenți înainte de expunerea la REKOVELLE în ciclul 1, care a fost de 1,4%, și comparabile cu frecvența anticorpilor anti-FSH după tratamentul cu folitropină alfa. La toate pacientele cu anticorpi anti-FSH, titrurile au fost nedetectabile sau foarte scăzute și fără capacitate de neutralizare. Tratamentul repetat cu REKOVELLE la pacientele cu anticorpi anti-FSH pre-existenți sau induși de tratament, nu a crescut titrul de anticorpi, nu a fost asociat cu scăderea răspunsului ovarian și nu a indus evenimente adverse asociate cu imunitatea.

Experiența în cadrul studiilor clinice privind utilizarea REKOVELLE în protocolul pe termen lung cu agonist GnRH este limitată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Profilul farmacocinetic al folitropinei delta a fost investigat la subiecți sănătoși de sex feminin și la pacientele supuse procedurilor FIV/ICSI cu stimulare ovariană controlată (SOC). În urma administrării subcutanate zilnice repetate, REKOVELLE atinge starea de echilibru în decurs de 6 până la 7 zile, cu o concentrație de trei ori mai mare în comparație cu concentrația obținută după prima doză.

Concentrațiile plasmatice ale folitropinei delta sunt invers proporționale cu greutatea corporală, ceea ce susține stabilirea dozelor în mod individual, în funcție de greutatea corporală. Folitropina delta conduce la o expunere mai mare comparativ cu folitropina alfa.

Absorbție

După administrarea subcutanată zilnică de REKOVELLE, durata de timp până la obținerea concentrației plasmatice maxime este de 10 ore. Biodisponibilitatea absolută este de aproximativ 64%.

Distribuție

Volumul aparent de distribuție este de aproximativ 25 l după administrare subcutanată, iar volumul de distribuție la starea de echilibru este de 9 l după administrare intravenoasă. În intervalul dozelor terapeutice, expunerea la folitropină delta crește proporțional cu doza.

Eliminare

În urma administrării subcutanate, clearance-ul aparent al folitropinei delta este de 0,6 l/h, iar clearance-ul după administrarea intravenoasă este de 0,3 l/h. Timpul de înjumătățire plasmatică terminal după o singură administrare subcutanată este de 40 ore, iar după administrarea subcutanată multiplă este de 28 ore. Clearance-ul aparent al folitropinei delta este scăzut, adică 0,6 l/h după administrarea subcutanată multiplă, care a dus la expunere mare. Se preconizează că folitropina delta este eliminată în mod similar cu alte folitropine, adică în principal pe cale renală. Frațiunea de folitropină delta eliminată sub formă nemodificată în urină a fost estimată la 9%.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate și toleranța locală.

Supradozajul cu folitropină delta a avut ca rezultat efecte asociate acțiunii farmacologice sau acțiunii farmacologice exagerate. Folitropina delta a avut un efect negativ asupra fertilității și dezvoltării embrionare precoce la șobolan atunci când a fost administrată în doze $\geq 0,8$ micrograme/kg și zi, nivel superior dozei maxime recomandate la om. Relevanța acestor constatări pentru utilizarea clinică a REKOVELLE este limitată.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol

Polisorbat 20

L-metionină

Sulfat de sodiu decahidrat

Fosfat disodic dodecahidrat

Acid fosforic, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

În cursul utilizării: 28 zile păstrat la temperaturi de până la 25 °C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

REKOVELLE poate fi scos din frigider, fără a fi ținut ulterior la frigider și se poate păstra la temperaturi de până la 25 °C timp de până la 3 luni, inclusiv perioada după prima utilizare. Ulterior, acesta trebuie aruncat.

Pentru condițiile de păstrare după prima utilizare a medicamentului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

REKOVELLE 12 micrograme/0,36 ml soluție injectabilă

Cartuș multidoză de 3 ml (sticlă de tip I) cu piston (cauciuc halobutitic) și capac sertizat (aluminiu) având o inserție (cauciuc). Fiecare cartuș conține 0,36 ml soluție.

Mărimea ambalajului: 1 stilou injector preumplut și 3 ace pentru injecție (oțel inoxidabil).

REKOVELLE 36 micrograme/1,08 ml soluție injectabilă

Cartuș multidoză de 3 ml (sticlă de tip I) cu piston (cauciuc halobutitic) și capac sertizat (aluminiu) având o inserție (cauciuc). Fiecare cartuș conține 1,08 ml soluție.

Mărimea ambalajului: 1 stilou injector preumplut și 9 ace pentru injecție (oțel inoxidabil).

REKOVELLE 72 micrograme/2,16 ml soluție injectabilă

Cartuș multidoză de 3 ml (sticlă de tip I) cu piston (cauciuc halobutitic) și capac sertizat (aluminiu) având o inserție (cauciuc). Fiecare cartuș conține 2,16 ml soluție.

Mărimea ambalajului: 1 stilou injector preumplut și 15 ace pentru injecție (oțel inoxidabil).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Soluția nu trebuie utilizată dacă aceasta conține particule sau este tulbure.

Trebuie respectate instrucțiunile privind utilizarea stiloului. Acele utilizate trebuie aruncate imediat după injecție.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danemarca

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1150/004

EU/1/16/1150/005

EU/1/16/1150/006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12 decembrie 2016

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 16 iulie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

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

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A
MEDICAMENTULUI**

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

REKOVELLE 12 micrograme/0,36 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
folitropină delta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut, multidoză, asigură administrarea de folitropină delta 12 micrograme
în 0,36 ml
Un ml soluție conține 33,3 micrograme folitropină delta

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fenol, polisorbitat 20, L-metionină, sulfat de sodiu decahidrat, fosfat disodic dodecahidrat,
acid fosforic concentrat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut
1 stilou injector preumplut, multidoză, cu 3 ace pentru stiloul injector

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP
După prima utilizare: a se utiliza în decurs de 28 zile. A se păstra la temperaturi de până la 25 °C.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul se poate păstra la temperaturi de până la 25 °C timp de până la 3 luni, inclusiv perioada după prima utilizare. Ulterior, acesta trebuie aruncat.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danemarca

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1150/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

REKOVELLE 12 micrograme/0,36 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

STILOU INJECTOR PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

REKOVELLE 12 micrograme/0,36 ml soluție injectabilă
folitropină delta
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima utilizare: A se utiliza în decurs de 28 zile. A se păstra la temperaturi de până la 25°C.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

12 mcg/0,36 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

REKOVELLE 36 micrograme/1,08 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
folitropină delta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut, multidoză, asigură administrarea de folitropină delta 36 micrograme
în 1,08 ml
Un ml soluție conține 33,3 micrograme folitropină delta

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fenol, polisorbitat 20, L-metionină, sulfat de sodiu decahidrat, fosfat disodic dodecahidrat,
acid fosforic concentrat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut
1 stilou injector preumplut, multidoză, cu 9 ace pentru stiloul injector

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP
După prima utilizare: a se utiliza în decurs de 28 zile. A se păstra la temperaturi de până la 25 °C.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul se poate păstra la temperaturi de până la 25 °C timp de până la 3 luni, inclusiv perioada după prima utilizare. Ulterior, acesta trebuie aruncat.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danemarca

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1150/005

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

REKOVELLE 36 micrograms/1,08 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

STILOU INJECTOR PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

REKOVELLE 36 micrograme/1,08 ml soluție injectabilă
folitropină delta
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima utilizare: A se utiliza în decurs de 28 zile. A se păstra la temperaturi de până la 25°C.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

36 mcg/1,08 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

REKOVELLE 72 micrograme/2,16 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
folitropină delta

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut, multidoză, asigură administrarea de folitropină delta 72 micrograme
în 2,16 ml
Un ml soluție conține 33,3 micrograme folitropină delta

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fenol, polisorbit 20, L-metionină, sulfat de sodiu decahidrat, fosfat disodic dodecahidrat,
acid fosforic concentrat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut
1 stilou injector preumplut, multidoză, cu 15 ace pentru stiloul injector

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP
După prima utilizare: a se utiliza în decurs de 28 zile. A se păstra la temperaturi de până la 25 °C.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul se poate păstra la temperaturi de până la 25 °C timp de până la 3 luni, inclusiv perioada după prima utilizare. Ulterior, acesta trebuie aruncat.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danemarca

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1150/006

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

REKOVELLE 72 micrograme/2,16 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

STILOU INJECTOR PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

REKOVELLE 72 micrograme/2,16 ml soluție injectabilă
folitropină delta
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima utilizare: A se utiliza în decurs de 28 zile. A se păstra la temperaturi de până la 25°C.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

72 mcg/2,16 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

REKOVELLE 12 micrograme/0,36 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut folitropină delta

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este REKOVELLE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați REKOVELLE
3. Cum să utilizați REKOVELLE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează REKOVELLE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este REKOVELLE și pentru ce se utilizează

REKOVELLE conține folitropină delta, un hormon foliculostimulant, care aparține familiei de hormoni numite gonadotropine. Gonadotropinele sunt implicate în reproducere și fertilitate.

REKOVELLE este utilizat în tratamentul infertilității feminine și la femeile care urmează programe de reproducere asistată cum ar fi fertilizarea *in vitro* (FIV) și injectarea intracitoplasmatică de spermă (ICSI). REKOVELLE stimulează ovarele să crească și să dezvolte mai mulți saci ce conțin ovule („foliculi”) din care ovulele sunt recoltate și fertilizate în laborator.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați REKOVELLE

Înainte de a începe tratamentul cu acest medicament, dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să fiți examinați de un medic pentru a depista eventualele cauze ale problemelor de fertilitate.

Nu utilizați REKOVELLE

- dacă sunteți alergică la hormonul de stimulare foliculară sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți o tumoră la nivelul uterului, ovarelor, sânilor, glandei hipofizare sau hipotalamusului
- dacă aveți ovare mărite sau chisturi ovariene (cu excepția cazului în care sunt cauzate de sindromul ovarelor polichistice)
- dacă suferiți de sângerări vaginale, fără cauză cunoscută
- dacă ați avut o menopauză timpurie
- dacă aveți malformații ale organelor sexuale care fac imposibilă o sarcină normală
- dacă aveți fibroame uterine care fac imposibilă o sarcină normală

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza REKOVELLE.

Sindromul de hiperstimulare ovariană

Gonadotropinele - cum este acest medicament - pot cauza sindromul de hiperstimulare ovariană. Acest lucru înseamnă că foliculii se dezvoltă prea mult și devin chisturi mari.

Discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă aveți dureri abdominale, disconfort sau edeme
- dacă prezentați greață
- dacă prezentați vărsături
- dacă prezentați diaree
- dacă vă confrunțați cu o creștere în greutate
- dacă aveți dificultăți de respirație

Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți utilizarea acestui medicament (vezi pct. 4).

Dacă doza și schema de administrare recomandate sunt respectate, este mai puțin probabil să apară sindromul de hiperstimulare ovariană.

Probleme de coagulare a sângelui (evenimente tromboembolice)

Femeile gravide sunt mai predispușe la formarea unor cheaguri de sânge în vasele de sânge (vene sau artere). Tratamentul infertilității poate crește riscul de a se întâmpla acest lucru, mai ales dacă sunteți supraponderală sau dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră (rudă de sânge) aveți o boală cunoscută de coagulare a sângelui (trombofilie). Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă credeți că acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră.

Răsucirea ovarelor

Au fost raportate cazuri de răsucire a ovarelor (torsione ovariană), ca urmare a tratamentului prin tehnologii de reproducere asistată. Răsucirea ovarelor ar putea cauza oprirea circulației sângelui către ovar.

Sarcină multiplă și defecte la naștere

În cadrul tratamentului ce implică tehnologii de reproducere asistată există posibilitatea sarcinii multiple (cum ar fi gemeni) care este în principal corelată cu numărul de embrioni implantați în uter, calitatea embrionilor și vârsta dumneavoastră. Sarcina multiplă poate conduce la complicații medicale pentru dumneavoastră și copiii dumneavoastră. În plus, riscul de malformații congenitale poate fi ușor mai mare în urma tratamentului pentru infertilitate, care este considerat a se datora caracteristicilor părinților (cum ar fi vârsta dumneavoastră și caracteristicile spermei partenerului) și sarcinii multiple.

Pierderea sarcinii

În cadrul tratamentului ce implică tehnologii de reproducere asistată există o mai mare posibilitate de a vă confrunța cu un avort spontan decât în cazul în care ați concepe în mod natural.

Sarcină extrauterină (sarcină ectopică)

În cadrul tratamentului ce implică tehnologii de reproducere asistată există o mai mare posibilitate de a avea o sarcină extrauterină (sarcină ectopică) decât în cazul în care ați concepe în mod natural. Dacă aveți antecedente de boli ale trompelor uterine, aveți un risc crescut de sarcină ectopică.

Tumori ovariene și alte tumori ale sistemului de reproducere

Au fost raportate cazuri de tumori ovariene și alte tumori ale sistemului de reproducere la femeile care au urmat un tratament pentru infertilitate. Nu se cunoaște dacă tratamentul cu medicamente pentru fertilitate crește riscul apariției acestor tumori la femeile infertile.

Alte afecțiuni medicale

Înainte de a începe să utilizați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă vi s-a spus de către un alt medic că sarcina ar putea fi periculoasă pentru dumneavoastră
- dacă aveți afecțiuni renale sau hepatice

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Acest medicament nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți.

REKOVELLE împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

REKOVELLE conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică în esență „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați REKOVELLE

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră și în doza recomandată de medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigură.

Doza de REKOVELLE pentru primul ciclu de tratament va fi calculată de către medicul dumneavoastră folosind nivelul din sânge al hormonului anti-Mullerian (AMH, un marker ce indică cum vor răspunde ovarele la stimularea cu gonadotropine) și greutatea dumneavoastră corporală. Prin urmare, înainte de a începe tratamentul trebuie să aveți disponibil rezultatul AMH analizat dintr-o probă de sânge (recoltată în ultimele 12 luni). Greutatea corporală va fi de asemenea măsurată înainte de a începe tratamentul. Doza de REKOVELLE este exprimată în micrograme.

Doza de REKOVELLE este stabilită pentru întreaga perioadă de tratament, fără modificări pentru a crește sau micșora doza zilnică. Medicul dumneavoastră va monitoriza efectul tratamentului cu REKOVELLE, iar tratamentul va fi oprit atunci când va exista un număr corespunzător de saci ce conțin ovule. În general, vi se va administra o singură injecție cu un medicament numit gonadotropina corionică umană (hCG) la o doză de 250 micrograme sau 5000 UI pentru dezvoltarea finală a foliculilor.

În cazul în care răspunsul organismului dumneavoastră la tratament este prea slab sau prea puternic, medicul dumneavoastră poate decide întreruperea tratamentului cu REKOVELLE. În acest caz, pentru următorul ciclu de tratament, medicul dumneavoastră vă va stabili o doză zilnică mai mare sau mai mică de REKOVELLE decât înainte.

Cum se administrează injecțiile

Trebuie să respectați cu atenție instrucțiunile de utilizare a stiloului injector preumplut. Nu folosiți stiloul injector preumplut dacă soluția conține particule sau dacă soluția nu este limpede.

Prima injecție cu acest medicament trebuie administrată sub supravegherea unui medic sau a unei asistente medicale. Medicul dumneavoastră va decide dacă veți putea să vă administrați singură, la domiciliu, dozele ulterioare ale acestui medicament, dar numai după ce ați primit o instruire adecvată.

Acest medicament trebuie administrat prin injectare chiar sub piele (subcutanat), de obicei, în zona abdominală. Stiloul injector preumplut poate fi utilizat pentru mai multe injecții.

Dacă utilizați mai mult REKOVELLE decât trebuie

Nu se cunoaște ce se întâmplă dacă utilizați prea mult din acest medicament. Este posibil să apară sindromul de hiperstimulare ovariană, care este descris la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați REKOVELLE

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Vă rugăm să vă adresați medicului de îndată ce constatați că ați uitat o doză.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave:

Hormonii utilizați în tratamentul infertilității, cum este și acest medicament, pot provoca un nivel ridicat de activitate ovariană (sindromul de hiperstimulare ovariană). Simptomele pot include durere, disconfort sau umflarea abdomenului, greață, vărsături, diaree, creștere în greutate sau dificultăți de respirație. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome trebuie să vă adresați imediat unui medic.

Riscul de a avea o reacție adversă este descris de următoarele categorii:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap
- Greață
- Sindrom de hiperstimulare ovariană (vezi mai sus)
- Durere și disconfort pelvin, inclusiv de origine ovariană
- Oboseală (fatigabilitate)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Modificări ale dispoziției
- Somnolență/moleșală
- Amețeli
- Diaree
- Vărsături
- Constipație
- Disconfort la nivelul abdomenului
- Sângerări vaginale
- Disconfort la nivelul sânelui (inclusiv dureri, umflarea sânelui, sensibilitate la nivelul sânelui și/sau durere la nivelul mamelonului)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V*](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează REKOVELLE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector preumplut și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

REKOVELLE se poate păstra la temperaturi de până la 25 °C pe o perioadă de până la 3 luni, inclusiv perioada de după prima utilizare. Nu trebuie ținut din nou la frigider și trebuie aruncat după 3 luni dacă nu a fost utilizat.

După prima utilizare: 28 de zile dacă este păstrat la temperaturi de până la 25 °C.

La sfârșitul tratamentului, orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține REKOVELLE

- Substanța activă este folitropina delta.
Fiecare stilou injector preumplut cu cartuș multidoză conține 12 micrograme folitropină delta în 0,36 mililitri soluție. Un mililitru soluție conține 33,3 micrograme folitropină delta în fiecare mililitru soluție.
- Celelalte componente sunt fenol, polisorbitat 20, L-metionină, sulfat de sodiu decahidrat, fosfat disodic dodecahidrat, acid fosforic concentrat, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată REKOVELLE și conținutul ambalajului

REKOVELLE este o soluție injectabilă (injecție) limpede și incoloră, în stilou injector preumplut. Este disponibilă în cutii cu 1 stilou injector preumplut și 3 ace pentru stiloul injector.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danemarca

Fabricantul

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost revizuit în .

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

Instrucțiuni pentru utilizare

Stilou injector (pen) preumplut - REKOVELLE folitropină delta

Medicul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să pregătiți și să vă administrați corect REKOVELLE înainte de prima injecție.

Nu încercați să vă administrați o injecție până când medicul dumneavoastră nu v-a arătat modul corect de a face acest lucru.

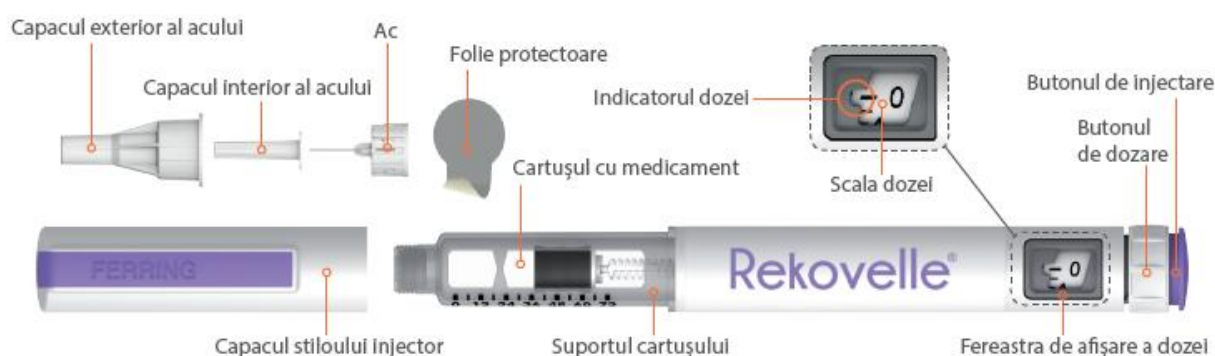
Citiți cu atenție această broșură înainte de a utiliza stiloul injector preumplut REKOVELLE și de fiecare dată când aveți un nou stilou injector. Pot apărea informații noi. Respectați instrucțiunile cu atenție, chiar dacă ați utilizat anterior un stilou injector similar. Utilizarea incorectă a stiloului injector poate avea ca rezultat administrarea unei doze incorecte de medicament.

Dacă aveți întrebări cu privire la modul de administrare a injecției REKOVELLE, adresați-vă furnizorului dumneavoastră de asistență medicală (medic, asistenta medicală sau farmacist).

Stiloul injector preumplut REKOVELLE este un stilou injector de unică folosință, cu indicator al dozei, care poate fi utilizat pentru administrarea mai multor doze de REKOVELLE. Stiloul injector este disponibil în 3 concentrații diferite:

- 12 micrograme/0,36 mL
- 36 micrograme/1,08 mL
- 72 micrograme/2,16 mL

REKOVELLE stilou injector preumplut (pen) și părțile sale componente



Instrucțiuni de utilizare - stilou injector (pen) preumplut REKOVELLE (folitropină delta)

Informații importante

- Stiloul injector preumplut REKOVELLE și acele sunt concepute pentru a fi utilizate numai de o singură persoană și nu trebuie utilizate în comun cu alte persoane.
- Utilizați stiloul injector doar pentru afecțiunea medicală pentru care este prescris și conform indicațiilor medicului dumneavoastră.
- Dacă sunteți nevăzător sau nu vedeți bine și nu puteți citi scala dozei de pe stiloul injector, nu utilizați acest stilou fără ajutor. Trebuie să fiți ajutat de o persoană cu vedere bună care este instruită să utilizeze stiloul injector.
- Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de punere pe piață (vă rugăm să consultați prospectul pentru informații de contact) înainte de a vă administra injecția cu REKOVELLE.

Informații despre stiloul injector (pen) preumplut – REKOVELLE

Stiloul injector poate fi setat pentru a administra doze de la 0,33 micrograme până la 20 micrograme de REKOVELLE, cu creșteri ale dozei în trepte de 0,33 micrograme. Consultați "Exemple de setare a dozei" la pag. 20-21¹.

- Scala de dozare a stiloului injector este numerotată de la 0 la 20 micrograme.

- Fiecare număr este separat de două linii, fiecare linie fiind egală cu o creștere a dozei de 0,33 micrograme.
- Când rotiți selectorul pentru a vă seta doza, veți auzi un clic și veți simți oprirea selectorului la fiecare treaptă a dozei pentru a vă ajuta să setați doza corectă.

Curățare

- Dacă este necesar, puteți curăța partea exterioară a stiloului injector cu o cârpă umezită cu apă.
- Nu introduceți stiloul în apă sau în alt lichid.

Păstrare

- Păstrați întotdeauna stiloul injector cu capacul atașat și fără ac.
- Nu utilizați stiloul injector după data de expirare (EXP) înscrisă pe eticheta stiloului injector.
- Nu păstrați stiloul injector la temperaturi extreme, în lumina directă a soarelui sau la temperaturi scăzute, cum ar fi în mașină sau în congelator.
- Nu lăsați stiloul injector la îndemâna copiilor și a celor care nu au fost instruiți să utilizeze stiloul injector.

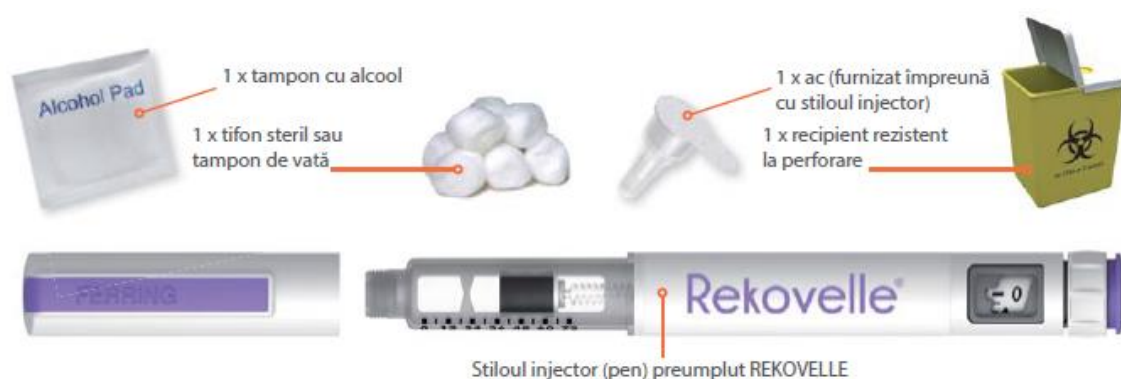
Înainte de utilizare:

- Păstrați stiloul injector în frigider la temperaturi între 2-8 °C. A nu se congela.
- Dacă nu este păstrat la frigider (la temperaturi de până la 25 °C), stiloul injector va fi valabil până la 3 luni, inclusiv perioada de utilizare. Aruncați (eliminați) stiloul injector dacă acesta nu a fost utilizat după 3 luni.

După prima utilizare (perioada de utilizare):

- Stiloul se poate păstra timp de până la 28 de zile la temperaturi de până la 25 °C. A nu se congela.

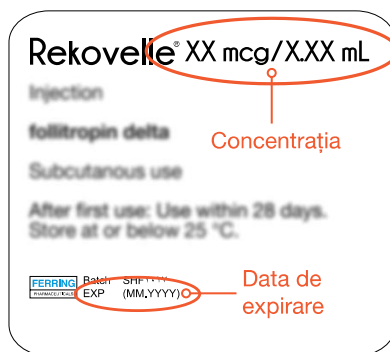
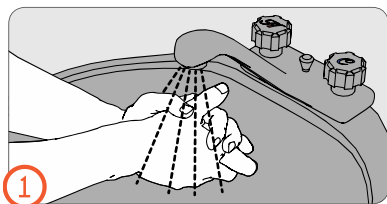
Materiale de care aveți nevoie pentru a vă administra injecția REKOVELLE



Înainte de utilizare – (Pasul 1)

Pasul 1:

- Spălați-vă pe mâini.
- Verificați stiloul injector pentru a vă asigura că acesta nu este deteriorat. Nu utilizați stiloul injector dacă este deteriorat.
- Verificați stiloul (cartușul) pentru a vedea dacă medicamentul este limpede și nu conține particule. Nu utilizați stiloul dacă medicamentul din cartuș nu este limpede sau conține particule.
- Asigurați-vă că utilizați stiloul injector corect, cu concentrația corectă.
- Verificați data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului.



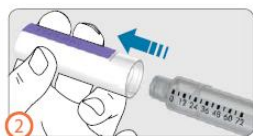
Atașarea acului - (Pașii 2 -6)

Important:

- Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție.
- Utilizați numai acele de unică folosință care se atașează printr-un clic și sunt furnizate împreună cu stiloul injector.

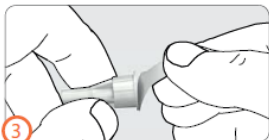
Pasul 2:

- Scoateți capacul stiloului.



Pasul 3:

- Scoateți folia de protecția a acului.



Pasul 4:

- Atașați acul.
- Veți auzi sau simți un clic atunci când acul este cuplat în siguranță.
- De asemenea, puteți înfileta acul. Când simțiți o ușoară rezistență, acesta este cuplat în siguranță.



Pasul 5:

- Scoateți capacul exterior al acului.
- Nu aruncați capacul exterior al acului. Veți avea nevoie să-l aruncați împreună cu acul după injectarea medicamentului.



Pasul 6:

- Scoateți capacul interior al acului și aruncați-l.



Amorsarea - (Pașii 7 - 9)

- Înainte de a utiliza stiloul injector pentru prima dată, trebuie să scoateți bulele de aer din cartuș (amorsare) pentru a vă administra doza corectă de medicament.
- Stiloul trebuie amorsat doar atunci când îl utilizați pentru prima dată.
- Efectuați pașii de la 7 până la 9, chiar dacă nu vedeți bule de aer.
- Dacă stiloul a fost deja utilizat, treceți direct la Pasul 10.

Pasul 7:

- Rotiți selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic până când simbolul unei picături se aliniază cu indicatorul dozei.
- Dacă setați o doză de amorsare incorectă, doza de amorsare poate fi corectată în sus sau în jos, fără pierderea medicamentului, prin rotirea selectorului dozei în unul din sensuri până când simbolul unei picături se aliniază cu indicatorul dozei.



Pasul 8:

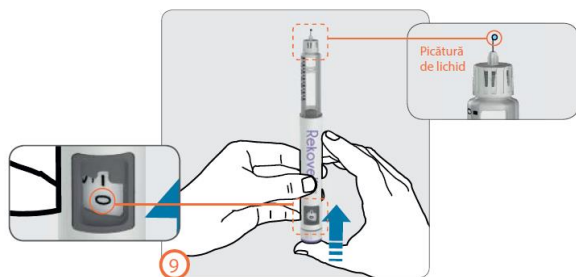
- Țineți stiloul cu acul îndreptat în sus.
- Atingeți cu degetul suportul cartușului pentru a face ca bulele de aer din cartuș să se ridice în partea superioară a cartușului.



Pasul 9:

- Cu acul îndreptat în sus (departe de față), apăsați complet butonul de injectare până când vedeți numărul "0" aliniat cu indicatorul dozei.
- Verificați dacă apare o picătură de lichid în vârful acului.
- Dacă nu apare nicio picătură, repetați Pașii de la 7 la 9 (Amorsare) până când observați o picătură.
- Dacă nu apare nicio picătură după 5 încercări, scoateți acul (Vezi Pasul 13), atașați un ac nou (Vezi pașii de la 3 la 6) și repetați amorsarea (Vezi pașii de la 7 la 9).

- Dacă nu apare nicio picătură după utilizarea unui ac nou, utilizați un stilou nou.



Setarea dozei – (Pasul 10)

Consultați "Exemple de setare a dozei" la pag. 20-21¹.

Pasul 10:

- Rotiți selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic până când doza prescrisă se aliniază cu indicatorul dozei din fereastra de afișare a dozei.
- Doza poate fi corectată în sus sau în jos, fără pierderea medicamentului, prin rotirea selectorului dozei în unul din sensuri până când doza corectă se aliniază cu indicatorul dozei.
- Nu apăsați butonul de injectare atunci când setați doza pentru a evita pierderea medicamentului.



Doza divizată:

- Este posibil să aveți nevoie de mai mult de un stilou injector pentru a vă administra în întregime doza prescrisă.
- Dacă nu puteți să setați doza completă, înseamnă că nu mai este suficient medicament în stiloul injector. Va trebui să vă administrați o injecție în doză divizată sau să aruncați (eliminați) stiloul dumneavoastră actual și să utilizați un nou stilou injector pentru injecția dumneavoastră.

Vezi "Administrarea unei doze divizate de REKOVELLE" la pagina 22 - 23¹ pentru exemple privind modul de calcul și înregistrare a dozei divizate.

Injecția dozei - (Pașii 11 - 12)

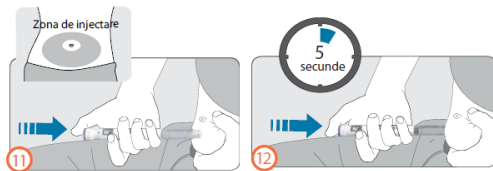
Important:

- Nu utilizați stiloul injector dacă medicamentul conține particule sau dacă medicamentul nu este limpede.
- Citiți pașii 11 și 12 de la pagina 14 - 15¹ înainte de a vă administra injecția.
- Acest medicament trebuie administrat prin injecție sub piele (subcutanat) în zona abdominală.
- Utilizați un nou loc de injectare pentru fiecare injecție pentru a reduce riscul reacțiilor cutanate cum ar fi roșeața și iritația.
- Nu injectați într-o zonă cu leziuni (sensibilă) sau cu roșeață, vânătăi, îndurații, cicatrici sau vergeturi.

Pașii 11 și 12:

- Ștergeți pielea locului de injectare cu un tampon cu alcool pentru a o curăța. Nu atingeți din nou această zonă înainte de a administra injecția.
- Țineți stiloul astfel încât fereastra de afișare a dozei să fie vizibilă în timpul injectării.
- Faceți un pliu în piele și introduceți acul direct în piele, așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră. Nu atingeți încă butonul de injectare.
- După introducerea acului, poziționați degetul mare pe butonul de injectare.

- Apăsați complet butonul de injectare și țineți apăsat.
- Mențineți apăsat butonul de injectare și când vedeți numărul "0" aliniat cu indicatorul dozei, așteptați 5 secunde (numărați lent până la 5). Astfel vă veți asigura că v-ați administrat întreaga doză.
- După apăsarea butonului de injectare timp de 5 secunde, eliberați butonul de injectare. Apoi scoateți încet acul de la locul injectării tragându-l direct din piele.
- Dacă observați sânge la locul injectării, apăsați ușor un tampon de tifon sau bumbac pe locul de injectare.



Notă:

- Nu înclinați stiloul injector în timpul injecției și când îl scoateți din piele.
- Înclinarea stiloului injector poate cauza îndoirea sau ruperea acului.
- Dacă un ac rupt rămâne blocat în corp sau rămâne sub piele, solicitați imediat asistență medicală.

Eliminarea acului - (Pasul 13)

Pasul 13:

- Poziționați cu grijă capacul exterior al acului pe ac, cu o împingere fermă (A).
- Defiletați acul în sens invers acelor de ceasornic pentru a scoate acul din stilou (B + C).
- Aruncați (eliminați) cu atenție acul utilizat (D).
- Vezi "Eliminarea" la pagina 18¹.



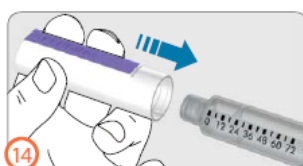
Notă:

- Îndepărtați întotdeauna acul după fiecare utilizare. Acele sunt destinate unei singure utilizări.
- Nu păstrați stiloul injector cu acul atașat.

Puneți capacul stiloului injector- (Pasul 14)

Pasul 14:

- Apăsați ferm capacul stiloului injector pentru a-l proteja între injecții.



Notă:

- Capacul stiloului injector nu se va potrivi peste ac.
- Dacă vă administrați o injecție în doză divizată, aruncați (eliminați) stiloul doar atunci când este gol.
- Dacă veți utiliza un nou stilou injector pentru a vă administra doza completă prescrisă în loc să vă administrați o injecție în doză divizată, aruncați (eliminați) stiloul injector atunci când nu mai este suficient medicament în stiloul injector pentru o doză completă.
- Păstrați stiloul injector cu capacul închis atunci când nu îl utilizați.

Eliminarea

Ace:

Imediat după utilizare introduceți acele utilizate într-un recipient rezistent la perforare, cum ar fi un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite. Nu aruncați (eliminați) recipientul de eliminare a obiectelor ascuțite în gunoiul menajer.

Dacă nu aveți un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite, puteți utiliza un recipient de uz casnic:

- care este din material plastic dur,
- care se poate închide cu un capac ermetic, rezistent la perforare, fără ca obiectele ascuțite să poată ieși,
- care să poată sta în poziție verticală și să fie stabil în timpul utilizării,
- care să fie rezistent la scurgere, și
- care să fie etichetat corespunzător pentru a avertiza privind deșeurile periculoase din interiorul recipientului.





Stilourile injectoare preumplute REKOVELLE:


- Aruncați (eliminați) stilourile utilizate în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile.

Exemple de setare a dozei

Exemple referitoare la setarea unei doze utilizând stiloul injector preumplut REKOVELLE

Tabelul de mai jos prezintă exemple de doze prescrise, cum se setează acestea și ce indică fereastra de afișare a dozei pentru dozele prescrise.

Exemple de doze prescrise (în micrograme)	Doza ce trebuie setată la stiloul injector	Fereastra de afișare a dozei pentru exemplul de doză prescrisă
0,33	0 și 1 linie (Selectorul la 0 plus 1 clic)	
0,66 (doza de amorsare)	0 și 2 linii (Selectorul la 0 plus 2 clic-uri)	
2,33	2 și 1 linie (Selectorul 2 plus 1 clic)	
11,00	11 (Selectorul la 11)	

12,33	12 și 1 linie (Selectorul la 12 plus 1 clic)	
18,66	18 și 2 linii (Selectorul la 18 plus 2 clic-uri)	
20,00	20 (Selectorul la 20)	

Administrarea unei doze divizate de REKOVELLE

Dacă nu puteți seta întreaga doză prescrisă în stiloul injector, atunci înseamnă că nu mai aveți suficient medicament rămas în stiloul injector pentru a vă administra doza completă. Va trebui să luați o parte din doză prescrisă utilizând stiloul dvs. actual și restul dozei utilizând un nou stilou injector (injecție în doză divizată) sau puteți arunca (elimina) stiloul injector pe care îl utilizați și puteți utiliza un nou stilou injector pentru a vă administra doza completă prescrisă într-o singură injecție. Dacă decideți să vă administrați o injecție în doză divizată, urmați aceste instrucțiuni și notați cantitatea de medicament care trebuie administrată utilizând jurnalul dozei divizate de la Pagina 23¹.

- Coloana A prezintă un exemplu de doză prescrisă. Notați doza prescrisă în coloana A.
- Coloana B prezintă un exemplu de doză rămasă în stiloul injector (aceasta este egală cu cea pe care o puteți seta).
- Notați doza rămasă în stiloul injector în coloana B. Administrați-vă injecția utilizând restul de medicament rămas în stiloul injector.
- Pregătiți și amorsați un nou stilou injector (Pașii 1 - 9).
- Calculați și notați în coloana C doza rămasă ce trebuie injectată, scăzând numărul din coloana B din numărul din coloana A. Dacă este necesar, utilizați un calculator pentru a verifica calculul.
- Consultați "Exemple de setare a dozei" la paginile 20 - 21¹, dacă este necesar.
- Dozele trebuie rotunjite la cea mai apropiată valoare, X,00, X,33 sau X,66 micrograme. De exemplu, dacă numărul din coloana C este de 5,34, rotunjiți doza rămasă până la 5,33. Dacă numărul din coloana C este de 9,67, rotunjiți doza rămasă până la 9,66.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări despre cum să calculați doza divizată.
- Injectați doza rămasă de medicament (valoarea din coloana C) utilizând noul stilou injector pentru a vă administra în întregime doza prescrisă.

Jurnalul dozei divizate

A	B	C = A minus B
Doza prescrisă	Doza rămasă în stiloul injector (pen)(Doza afișată de indicatorul dozei în fereastra de afișare a dozei)	Doza ce trebuie injectată cu noul stilou injector (Doza afișată de indicatorul dozei în fereastra de afișare a dozei)
11.33	4.00 (4)	7,33 (7 și 1 linie (Selectați 7 plus 1 clic))
12.66	12,33 (12 și 1 linie (12 plus 1 clic))	0,33 (0 și 1 linie (Selectați 0 plus 1 clic))
11.00	3.00 (3)	8,00 (8 (Selectați 8))
12.00	6,66 (6 și 2 linii (6 plus 2 clic-uri))	Rotunjiți 5,34 la 5,33 (5 și 1 linie (Selectați 5 plus 1 clic))
18.33	8,66 (8 și 2 linii (8 plus 2 clic-uri))	Rotunjiți 9,67 la 9,66 (9 și 2 linii (Selectați 9 plus 2 clic-uri))

¹ Numerele paginilor se referă la Instrucțiunile de utilizare tipărite și nu la numerele paginilor reale din acest document.

Întrebări frecvente (FAQ)

1. Este necesară etapa de amorsare înainte de fiecare injecție?
 - Nu. Amorsarea trebuie efectuată numai înainte de administrarea primei injecții cu un stilou injector nou.
2. De unde știu că injecția este finalizată?
 - Butonul de injecție este împins complet până când se oprește.
 - Numărul "0" este aliniat cu indicatorul dozei.
 - Ați numărat lent până la 5 în timp țineți încă apăsat butonul de injecție și acul se află încă în piele.
3. De ce trebuie să număr până la 5 când țin apăsat butonul de injecție?
 - Apăsarea butonului de injecție timp de 5 secunde permite ca doza completă să fie injectată și absorbită sub piele.
4. Ce se întâmplă dacă butonul de dozare nu poate fi rotit la doza necesară?
 - Este posibil să nu fi rămas suficient medicament în cartușul din stiloul injector (pen) pentru a elibera doza prescrisă.
 - Stiloul nu vă permite să setați o doză mai mare decât doza rămasă în cartuș.
 - Puteți să vă injectați medicamentul rămas în stiloul injector și să completați până la doza prescrisă folosind un nou stilou injector (doză divizată) sau să utilizați un nou stilou injector pentru a vă administra doza completă prescrisă.

Atenționări

- Nu utilizați un stilou injector dacă a fost scăpat sau lovit pe suprafețe dure.
- Dacă butonul de injecție nu poate fi apăsat cu ușurință, nu îl forțați. Schimbați acul. Dacă butonul de injecție nu poate fi apăsat cu ușurință nici după schimbarea acului, utilizați un nou stilou injector.
- Nu încercați să reparați stiloul injector deteriorat. Dacă un stilou injector se strică, adresați-vă medicului dumneavoastră sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de punere pe piață (consultați prospectul pentru informațiile de contact).

Informații suplimentare

Acele

Acele sunt furnizate împreună cu stiloul injector. Dacă aveți nevoie de ace suplimentare, adresați-vă furnizorului de servicii medicale. Utilizați numai ace furnizate împreună cu stiloul injector preumplut REKOVELLE sau care sunt prescrise de medicul dumneavoastră.

Contact

Dacă aveți întrebări sau probleme legate de stiloul injector, adresați-vă medicului dumneavoastră sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de punere pe piață (consultați prospectul pentru informațiile de contact).

Prospect: Informații pentru utilizator

REKOVELLE 36 micrograme/1,08 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut folitropină delta

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este REKOVELLE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați REKOVELLE
3. Cum să utilizați REKOVELLE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează REKOVELLE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este REKOVELLE și pentru ce se utilizează

REKOVELLE conține folitropină delta, un hormon foliculostimulant, care aparține familiei de hormoni numite gonadotropine. Gonadotropinele sunt implicate în reproducere și fertilitate.

REKOVELLE este utilizat în tratamentul infertilității feminine și la femeile care urmează programe de reproducere asistată cum ar fi fertilizarea *in vitro* (FIV) și injectarea intracitoplasmatică de spermă (ICSI). REKOVELLE stimulează ovarele să crească și să dezvolte mai mulți saci ce conțin ovule („foliculi”) din care ovulele sunt recoltate și fertilizate în laborator.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați REKOVELLE

Înainte de a începe tratamentul cu acest medicament, dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să fiți examinați de un medic pentru a depista eventualele cauze ale problemelor de fertilitate.

Nu utilizați REKOVELLE

- dacă sunteți alergică la hormonul de stimulare foliculară sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți o tumoră la nivelul uterului, ovarelor, sânilor, glandei hipofizare sau hipotalamusului
- dacă aveți ovare mărite sau chisturi ovariene (cu excepția cazului în care sunt cauzate de sindromul ovarelor polichistice)
- dacă suferiți de sângerări vaginale, fără cauză cunoscută
- dacă ați avut o menopauză timpurie
- dacă aveți malformații ale organelor sexuale care fac imposibilă o sarcină normală
- dacă aveți fibroame uterine care fac imposibilă o sarcină normală

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați REKOVELLE

Sindromul de hiperstimulare ovariană

Gonadotropinele - cum este acest medicament - pot cauza sindromul de hiperstimulare ovariană. Acest lucru înseamnă că foliculii se dezvoltă prea mult și devin chisturi mari.

Discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă aveți dureri abdominale, disconfort sau edeme
- dacă prezentați greață
- dacă prezentați vărsături
- dacă prezentați diaree
- dacă vă confrunțați cu o creștere în greutate
- dacă aveți dificultăți de respirație

Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți utilizarea acestui medicament (vezi pct. 4).

Dacă doza și schema de administrare recomandate sunt respectate, este mai puțin probabil să apară sindromul de hiperstimulare ovariană.

Probleme de coagulare a sângelui (evenimente tromboembolice)

Femeile gravide sunt mai predispuse la formarea unor cheaguri de sânge în vasele de sânge (vene sau artere). Tratamentul infertilității poate crește riscul de a se întâmpla acest lucru, mai ales dacă sunteți supraponderală sau dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră (rudă de sânge) aveți o boală cunoscută de coagulare a sângelui (trombofilie). Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă credeți că acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră.

Răsucirea ovarelor

Au fost raportate cazuri de răsucire a ovarelor (torsione ovariană), ca urmare a tratamentului prin tehnologii de reproducere asistată. Răsucirea ovarelor ar putea cauza oprirea circulației sângelui către ovar.

Sarcină multiplă și defecte la naștere

În cadrul tratamentului ce implică tehnologii de reproducere asistată există posibilitatea sarcinii multiple (cum ar fi gemeni) care este în principal corelată cu numărul de embrioni implantați în uter, calitatea embrionilor și vârsta dumneavoastră. Sarcina multiplă poate conduce la complicații medicale pentru dumneavoastră și copiii dumneavoastră. În plus, riscul de malformații congenitale poate fi ușor mai mare în urma tratamentului pentru infertilitate, care este considerat a se datora caracteristicilor părinților (cum ar fi vârsta dumneavoastră și caracteristicile spermei partenerului) și sarcinii multiple.

Pierderea sarcinii

În cadrul tratamentului ce implică tehnologii de reproducere asistată există o mai mare posibilitate de a vă confrunța cu un avort spontan decât în cazul în care ați concepe în mod natural.

Sarcină extrauterină (sarcină ectopică)

În cadrul tratamentului ce implică tehnologii de reproducere asistată există o mai mare posibilitate de a avea o sarcină extrauterină (sarcină ectopică) decât în cazul în care ați concepe în mod natural. Dacă aveți antecedente de boli ale trompelor uterine, aveți un risc crescut de sarcină ectopică.

Tumori ovariene și alte tumori ale sistemului de reproducere

Au fost raportate cazuri de tumori ovariene și alte tumori ale sistemului de reproducere la femeile care au urmat un tratament pentru infertilitate. Nu se cunoaște dacă tratamentul cu medicamente pentru fertilitate crește riscul apariției acestor tumori la femeile infertile.

Alte afecțiuni medicale

Înainte de a începe să utilizați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă vi s-a spus de către un alt medic că sarcina ar putea fi periculoasă pentru dumneavoastră
- dacă aveți afecțiuni renale sau hepatice

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Acest medicament nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți.

REKOVELLE împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

REKOVELLE conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică în esență „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați REKOVELLE

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră și în doza recomandată de medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigură.

Doza de REKOVELLE pentru primul ciclu de tratament va fi calculată de către medicul dumneavoastră folosind nivelul din sânge al hormonului anti-Mullerian (AMH, un marker ce indică cum vor răspunde ovarele la stimularea cu gonadotropine) și greutatea dumneavoastră corporală. Prin urmare, înainte de a începe tratamentul trebuie să aveți disponibil rezultatul AMH analizat dintr-o probă de sânge (recoltată în ultimele 12 luni). Greutatea corporală va fi de asemenea măsurată înainte de a începe tratamentul. Doza de REKOVELLE este exprimată în micrograme.

Doza de REKOVELLE este stabilită pentru întreaga perioadă de tratament, fără modificări pentru a crește sau micșora doza zilnică. Medicul dumneavoastră va monitoriza efectul tratamentului cu REKOVELLE, iar tratamentul va fi oprit atunci când va exista un număr corespunzător de saci ce conțin ovule. În general, vi se va administra o singură injecție cu un medicament numit gonadotropina corionică umană (hCG) la o doză de 250 micrograme sau 5000 UI pentru dezvoltarea finală a foliculilor.

În cazul în care răspunsul organismului dumneavoastră la tratament este prea slab sau prea puternic, medicul dumneavoastră poate decide întreruperea tratamentului cu REKOVELLE. În acest caz, pentru următorul ciclu de tratament, medicul dumneavoastră vă va stabili o doză zilnică mai mare sau mai mică de REKOVELLE decât înainte.

Cum se administrează injecțiile

Trebuie să respectați cu atenție instrucțiunile de utilizare a stiloului injector preumplut. Nu folosiți stiloul injector preumplut dacă soluția conține particule sau dacă soluția nu este limpede.

Prima injecție cu acest medicament trebuie administrată sub supravegherea unui medic sau a unei asistente medicale. Medicul dumneavoastră va decide dacă veți putea să vă administrați singură, la domiciliu, dozele ulterioare ale acestui medicament, dar numai după ce ați primit o instruire adecvată.

Acest medicament trebuie administrat prin injecție chiar sub piele (subcutanat), de obicei, în zona abdominală. Stiloul injector preumplut poate fi utilizat pentru mai multe injecții.

Dacă utilizați mai mult REKOVELLE decât trebuie

Nu se cunoaște ce se întâmplă dacă utilizați prea mult din acest medicament. Este posibil să apară sindromul de hiperstimulare ovariană, care este descris la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați REKOVELLE

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Vă rugăm să vă adresați medicului de îndată ce constatați că ați uitat o doză.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave:

Hormonii utilizați în tratamentul infertilității, cum este și acest medicament, pot provoca un nivel ridicat de activitate ovariană (sindromul de hiperstimulare ovariană). Simptomele pot include durere, disconfort sau umflarea abdomenului, greață, vărsături, diaree, creștere în greutate sau dificultăți de respirație. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome trebuie să vă adresați imediat unui medic.

Riscul de a avea o reacție adversă este descris de următoarele categorii:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap
- Greață
- Sindrom de hiperstimulare ovariană (vezi mai sus)
- Durere și disconfort pelvin, inclusiv de origine ovariană
- Oboseală (fatigabilitate)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Modificări ale dispoziției
- Somnolență/moleșală
- Amețeli
- Diaree
- Vărsături
- Constipație
- Disconfort la nivelul abdomenului
- Sângerări vaginale
- Disconfort la nivelul sânelui (inclusiv dureri, umflarea sânelui, sensibilitate la nivelul sânelui și/sau durere la nivelul mamelonului)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul [sistemului național de raportare](#), așa cum este menționat în [Anexa V*](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează REKOVELLE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector preumplut și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

REKOVELLE se poate păstra la temperaturi de până la 25 °C pe o perioadă de până la 3 luni, inclusiv perioada de după prima utilizare. Nu trebuie ținut din nou la frigider și trebuie aruncat după 3 luni dacă nu a fost utilizat.

După prima utilizare: 28 de zile dacă este păstrat la temperaturi de până la 25 °C.

La sfârșitul tratamentului, orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține REKOVELLE

- Substanța activă este folitropina delta.
Fiecare stilou injektor preumplut cu cartuș multidoză conține 36 micrograme folitropină delta în 1,08 mililitri soluție. Un mililitru soluție conține 33,3 micrograme folitropină delta în fiecare mililitru soluție.
- Celelalte componente sunt fenol, polisorbitat 20, L-metionină, sulfat de sodiu decahidrat, fosfat disodic dodecahidrat, acid fosforic concentrat, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată REKOVELLE și conținutul ambalajului

REKOVELLE este o soluție injectabilă (injecție) limpede și incoloră, în stilou injektor preumplut. Este disponibilă în cutii cu 1 stilou injektor preumplut și 9 ace pentru stiloul injektor.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danemarca

Fabricantul

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.
Tel: +420 234 701 333

Magyarország

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

cz1-info@ferring.com

ferring@ferring.hu

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

CentralPharma Communications SIA

Tāl: +371 674 50497

centralpharma@centralpharma.lv

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.

Tel: +353 1 4637355

EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Acest prospect a fost revizuit în .

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

Instrucțiuni pentru utilizare

Stilou injector (pen) preumplut - REKOVELLE folitropină delta

Medicul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să pregătiți și să vă administrați corect REKOVELLE înainte de prima injecție.

Nu încercați să vă administrați o injecție până când medicul dumneavoastră nu v-a arătat modul corect de a face acest lucru.

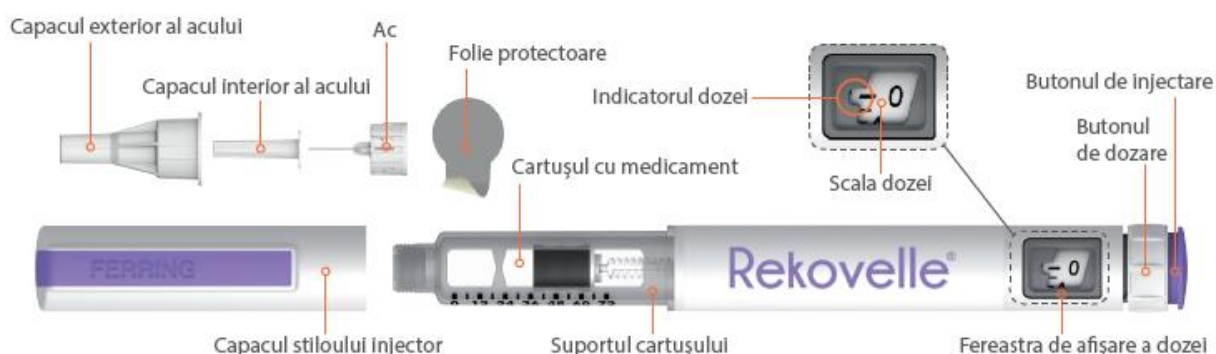
Citiți cu atenție această broșură înainte de a utiliza stiloul injector preumplut REKOVELLE și de fiecare dată când aveți un nou stilou injector. Pot apărea informații noi. Respectați instrucțiunile cu atenție, chiar dacă ați utilizat anterior un stilou injector similar. Utilizarea incorectă a stiloului injector poate avea ca rezultat administrarea unei doze incorecte de medicament.

Dacă aveți întrebări cu privire la modul de administrare a injecției REKOVELLE, adresați-vă furnizorului dumneavoastră de asistență medicală (medic, asistenta medicală sau farmacist).

Stiloul injector preumplut REKOVELLE este un stilou injector de unică folosință, cu indicator al dozei, care poate fi utilizat pentru administrarea mai multor doze de REKOVELLE. Stiloul injector este disponibil în 3 concentrații diferite:

- 12 micrograme/0,36 mL
- 36 micrograme/1,08 mL
- 72 micrograme/2,16 mL

REKOVELLE stilou injector preumplut (pen) și părțile sale componente



Instrucțiuni de utilizare - stilou injector (pen) preumplut REKOVELLE (folitropină delta)

Informații importante

- Stiloul injector preumplut REKOVELLE și acele sunt concepute pentru a fi utilizate numai de o singură persoană și nu trebuie utilizate în comun cu alte persoane.
- Utilizați stiloul injector doar pentru afecțiunea medicală pentru care este prescris și conform indicațiilor medicului dumneavoastră.
- Dacă sunteți nevăzător sau nu vedeți bine și nu puteți citi scala dozei de pe stiloul injector, nu utilizați acest stilou fără ajutor. Trebuie să fiți ajutat de o persoană cu vedere bună care este instruită să utilizeze stiloul injector.
- Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de punere pe piață (vă rugăm să consultați prospectul pentru informații de contact) înainte de a vă administra injecția cu REKOVELLE.

Informații despre stiloul injector (pen) preumplut – REKOVELLE

Stiloul injector poate fi setat pentru a administra doze de la 0,33 micrograme până la 20 micrograme de REKOVELLE, cu creșteri ale dozei în trepte de 0,33 micrograme. Consultați "Exemple de setare a dozei" la pag. 20-21¹.

- Scala de dozare a stiloului injector este numerotată de la 0 la 20 micrograme.

- Fiecare număr este separat de două linii, fiecare linie fiind egală cu o creștere a dozei de 0,33 micrograme.
- Când rotiți selectorul pentru a vă seta doza, veți auzi un clic și veți simți oprirea selectorului la fiecare treaptă a dozei pentru a vă ajuta să setați doza corectă.

Curățare

- Dacă este necesar, puteți curăța partea exterioară a stiloului injector cu o cârpă umezită cu apă.
- Nu introduceți stiloul în apă sau în alt lichid.

Păstrare

- Păstrați întotdeauna stiloul injector cu capacul atașat și fără ac.
- Nu utilizați stiloul injector după data de expirare (EXP) înscrisă pe eticheta stiloului injector.
- Nu păstrați stiloul injector la temperaturi extreme, în lumina directă a soarelui sau la temperaturi scăzute, cum ar fi în mașină sau în congelator.
- Nu lăsați stiloul injector la îndemâna copiilor și a celor care nu au fost instruiți să utilizeze stiloul injector.

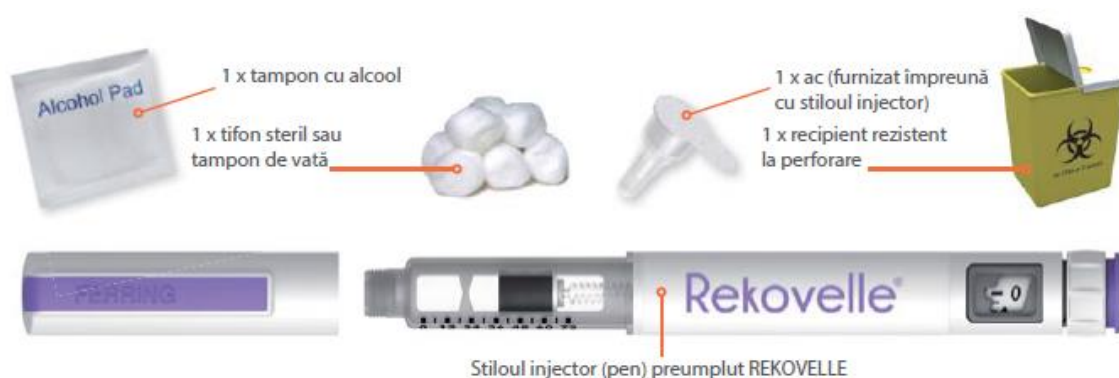
Înainte de utilizare:

- Păstrați stiloul injector în frigider la temperaturi între 2-8 °C. A nu se congela.
- Dacă nu este păstrat la frigider (la temperaturi de până la 25 °C), stiloul injector va fi valabil până la 3 luni, inclusiv perioada de utilizare. Aruncați (eliminați) stiloul injector dacă acesta nu a fost utilizat după 3 luni.

După prima utilizare (perioada de utilizare):

- Stiloul se poate păstra timp de până la 28 de zile la temperaturi de până la 25 °C. A nu se congela.

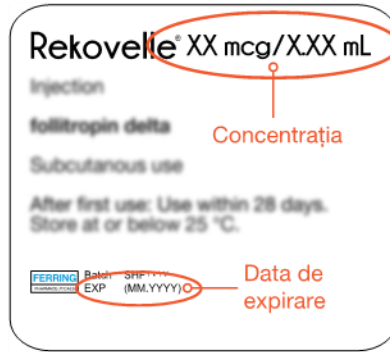
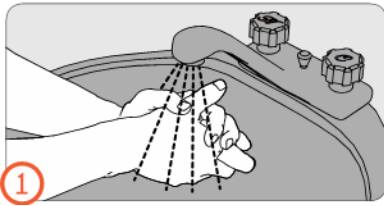
Materiale de care aveți nevoie pentru a vă administra injecția REKOVELLE



Înainte de utilizare – (Pasul 1)

Pasul 1:

- Spălați-vă pe mâini.
- Verificați stiloul injector pentru a vă asigura că acesta nu este deteriorat. Nu utilizați stiloul injector dacă este deteriorat.
- Verificați stiloul (cartușul) pentru a vedea dacă medicamentul este limpede și nu conține particule. Nu utilizați stiloul dacă medicamentul din cartuș nu este limpede sau conține particule.
- Asigurați-vă că utilizați stiloul injector corect, cu concentrația corectă.
- Verificați data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului.



Atașarea acului - (Pașii 2 -6)

Important:

- Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție.
- Utilizați numai acele de unică folosință care se atașează printr-un clic și sunt furnizate împreună cu stiloul injector.

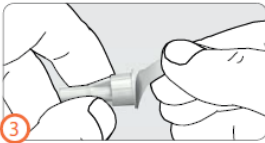
Pasul 2:

- Scoateți capacul stiloului.



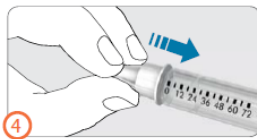
Pasul 3:

- Scoateți folia de protecția a acului.



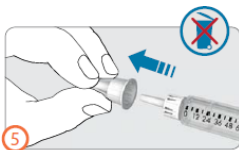
Pasul 4:

- Atașați acul.
- Veți auzi sau simți un clic atunci când acul este cuplat în siguranță.
- De asemenea, puteți înfileta acul. Când simțiți o ușoară rezistență, acesta este cuplat în siguranță.



Pasul 5:

- Scoateți capacul exterior al acului.
- Nu aruncați capacul exterior al acului. Veți avea nevoie să-l aruncați împreună cu acul după injectarea medicamentului.



Pasul 6:

- Scoateți capacul interior al acului și aruncați-l.

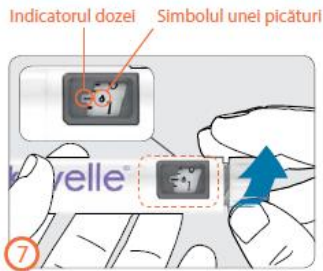


Amorsarea - (Pașii 7 - 9)

- Înainte de a utiliza stiloul injector pentru prima dată, trebuie să scoateți bulele de aer din cartuș (amorsare) pentru a vă administra doza corectă de medicament.
- Stiloul trebuie amorsat doar atunci când îl utilizați pentru prima dată.
- Efectuați pașii de la 7 până la 9, chiar dacă nu vedeți bule de aer.
- Dacă stiloul a fost deja utilizat, treceți direct la Pasul 10.

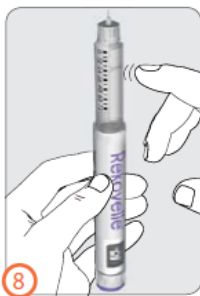
Pasul 7:

- Rotiți selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic până când simbolul unei picături se aliniază cu indicatorul dozei.
- Dacă setați o doză de amorsare incorectă, doza de amorsare poate fi corectată în sus sau în jos, fără pierderea medicamentului, prin rotirea selectorului dozei în unul din sensuri până când simbolul unei picături se aliniază cu indicatorul dozei.



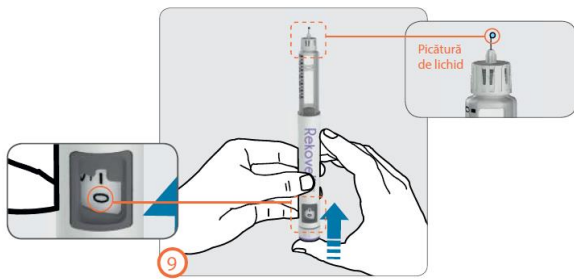
Pasul 8:

- Țineți stiloul cu acul îndreptat în sus.
- Atingeți cu degetul suportul cartușului pentru a face ca bulele de aer din cartuș să se ridice în partea superioară a cartușului.



Pasul 9:

- Cu acul îndreptat în sus (departe de față), apăsați complet butonul de injectare până când vedeți numărul "0" aliniat cu indicatorul dozei.
- Verificați dacă apare o picătură de lichid în vârful acului.
- Dacă nu apare nicio picătură, repetați Pașii de la 7 la 9 (Amorsare) până când observați o picătură.
- Dacă nu apare nicio picătură după 5 încercări, scoateți acul (Vezi Pasul 13), atașați un ac nou (Vezi pașii de la 3 la 6) și repetați amorsarea (Vezi pașii de la 7 la 9).
- Dacă nu apare nicio picătură după utilizarea unui ac nou, utilizați un stilou nou.



Setarea dozei – (Pasul 10)

Consultați "Exemple de setare a dozei" la pag. 20-21¹.

Pasul 10:

- Rotiți selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic până când doza prescrisă se aliniază cu indicatorul dozei din fereastra de afișare a dozei.
- Doza poate fi corectată în sus sau în jos, fără pierderea medicamentului, prin rotirea selectorului dozei în unul din sensuri până când doza corectă se aliniază cu indicatorul dozei.
- Nu apăsați butonul de injectare atunci când setați doza pentru a evita pierderea medicamentului.



Doza divizată:

- Este posibil să aveți nevoie de mai mult de un stilou injector pentru a vă administra în întregime doza prescrisă.
- Dacă nu puteți să setați doza completă, înseamnă că nu mai este suficient medicament în stiloul injector. Va trebui să vă administrați o injecție în doză divizată sau să aruncați (eliminați) stiloul dumneavoastră actual și să utilizați un nou stilou injector pentru injecția dumneavoastră.

Vezi "Administrarea unei doze divizate de REKOVELLE" la pagina 22 - 23¹ pentru exemple privind modul de calcul și înregistrare a dozei divizate.

Injectarea dozei - (Pașii 11 - 12)

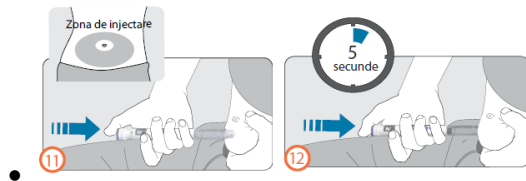
Important:

- Nu utilizați stiloul injector dacă medicamentul conține particule sau dacă medicamentul nu este limpede.
- Citiți pașii 11 și 12 de la pagina 14 - 15¹ înainte de a vă administra injecția.
- Acest medicament trebuie administrat prin injecție sub piele (subcutanat) în zona abdominală.
- Utilizați un nou loc de injectare pentru fiecare injecție pentru a reduce riscul reacțiilor cutanate cum ar fi roșeața și iritația.
- Nu injectați într-o zonă cu leziuni (sensibilă) sau cu roșeață, vânătăi, indurații, cicatrici sau vergeturi.

Pașii 11 și 12:

- Ștergeți pielea locului de injectare cu un tampon cu alcool pentru a o curăța. Nu atingeți din nou această zonă înainte de a administra injecția.
- Țineți stiloul astfel încât fereastra de afișare a dozei să fie vizibilă în timpul injectării.
- Faceți un pli în piele și introduceți acul direct în piele, așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră. Nu atingeți încă butonul de injectare.
- După introducerea acului, poziționați degetul mare pe butonul de injectare.
- Apăsați complet butonul de injectare și țineți apăsat.

- Mențineți apăsat butonul de injectare și când vedeți numărul "0" aliniat cu indicatorul dozei, așteptați 5 secunde (numărați lent până la 5). Astfel vă veți asigura că v-ați administrat întreaga doză.
- După apăsarea butonului de injectare timp de 5 secunde, eliberați butonul de injectare. Apoi scoateți încet acul de la locul injectării tragându-l direct din piele.
- Dacă observați sânge la locul injectării, apăsați ușor un tampon de tifon sau bumbac pe locul de injectare.



Notă:

- Nu înclinați stiloul injector în timpul injecției și când îl scoateți din piele.
- Înclinarea stiloului injector poate cauza îndoirea sau ruperea acului.
- Dacă un ac rupt rămâne blocat în corp sau rămâne sub piele, solicitați imediat asistență medicală.

Eliminarea acului - (Pasul 13)

Pasul 13:

- Poziționați cu grijă capacul exterior al acului pe ac, cu o împingere fermă (A).
- Defiletați acul în sens invers acelor de ceasornic pentru a scoate acul din stilou (B + C).
- Aruncați (eliminați) cu atenție acul utilizat (D).
- Vezi "Eliminarea" la pagina 18¹.



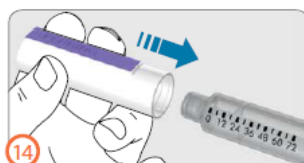
Notă:

- Îndepărtați întotdeauna acul după fiecare utilizare. Acele sunt destinate unei singure utilizări.
- Nu păstrați stiloul injector cu acul atașat.

Puneți capacul stiloului injector- (Pasul 14)

Pasul 14:

- Apăsați ferm capacul stiloului injector pentru a-l proteja între injecții.



Notă:

- Capacul stiloului injector nu se va potrivi peste ac.
- Dacă vă administrați o injecție în doză divizată, aruncați (eliminați) stiloul doar atunci când este gol.
- Dacă veți utiliza un nou stilou injector pentru a vă administra doza completă prescrisă în loc să vă administrați o injecție în doză divizată, aruncați (eliminați) stiloul injector atunci când nu mai este suficient medicament în stiloul injector pentru o doză completă.
- Păstrați stiloul injector cu capacul închis atunci când nu îl utilizați.

Eliminarea

Ace:

Imediat după utilizare introduceți acele utilizate într-un recipient rezistent la perforare, cum ar fi un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite. Nu aruncați (eliminați) recipientul de eliminare a obiectelor ascuțite în gunoiul menajer.

Dacă nu aveți un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite, puteți utiliza un recipient de uz casnic:

- care este din material plastic dur,
- care se poate închide cu un capac ermetic, rezistent la perforare, fără ca obiectele ascuțite să poată ieși,
- care să poată sta în poziție verticală și să fie stabil în timpul utilizării,
- care să fie rezistent la scurgere, și
- care să fie etichetat corespunzător pentru a avertiza privind deșeurile periculoase din interiorul recipientului.





Stilourile injectoare preumplute REKOVELLE:




- Aruncați (eliminați) stilourile utilizate în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile.

Exemple de setare a dozei

Exemple referitoare la setarea unei doze utilizând stiloul injector preumplut REKOVELLE

Tabelul de mai jos prezintă exemple de doze prescrise, cum se setează acestea și ce indică fereastra de afișare a dozei pentru dozele prescrise.

Exemple de doze prescrise (în micrograme)	Doza ce trebuie setată la stiloul injector	Fereastra de afișare a dozei pentru exemplul de doză prescrisă
0,33	0 și 1 linie (Selectorul la 0 plus 1 clic)	
0,66 (doza de amorsare)	0 și 2 linii (Selectorul la 0 plus 2 clic-uri)	
2,33	2 și 1 linie (Selectorul 2 plus 1 clic)	
11,00	11 (Selectorul la 11)	

12,33	12 și 1 linie (Selectorul la 12 plus 1 clic)	
18,66	18 și 2 linii (Selectorul la 18 plus 2 clic-uri)	
20,00	20 (Selectorul la 20)	

Administrarea unei doze divizate de REKOVELLE

Dacă nu puteți seta întreaga doză prescrisă în stiloul injector, atunci înseamnă că nu mai aveți suficient medicament rămas în stiloul injector pentru a vă administra doza completă. Va trebui să luați o parte din doză prescrisă utilizând stiloul dvs. actual și restul dozei utilizând un nou stilou injector (injecție în doză divizată) sau puteți arunca (elimina) stiloul injector pe care îl utilizați și puteți utiliza un nou stilou injector pentru a vă administra doza completă prescrisă într-o singură injecție. Dacă decideți să vă administrați o injecție în doză divizată, urmați aceste instrucțiuni și notați cantitatea de medicament care trebuie administrată utilizând jurnalul dozei divizate de la Pagina 23¹.

- Coloana A prezintă un exemplu de doză prescrisă. Notați doza prescrisă în coloana A.
- Coloana B prezintă un exemplu de doză rămasă în stiloul injector (aceasta este egală cu cea pe care o puteți seta).
- Notați doza rămasă în stiloul injector în coloana B. Administrați-vă injecția utilizând restul de medicament rămas în stiloul injector.
- Pregătiți și amorsați un nou stilou injector (Pașii 1 - 9).
- Calculați și notați în coloana C doza rămasă ce trebuie injectată, scăzând numărul din coloana B din numărul din coloana A. Dacă este necesar, utilizați un calculator pentru a verifica calculul.
- Consultați "Exemple de setare a dozei" la paginile 20 - 21¹, dacă este necesar.
- Dozele trebuie rotunjite la cea mai apropiată valoare, X,00, X,33 sau X,66 micrograme. De exemplu, dacă numărul din coloana C este de 5,34, rotunjiți doza rămasă până la 5,33. Dacă numărul din coloana C este de 9,67, rotunjiți doza rămasă până la 9,66.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări despre cum să calculați doza divizată.
- Injectați doza rămasă de medicament (valoarea din coloana C) utilizând noul stilou injector pentru a vă administra în întregime doza prescrisă.

Jurnalul dozei divizate

A	B	C = A minus B
Doza prescrisă	Doza rămasă în stiloul injector (pen)(Doza afișată de indicatorul dozei în fereastra de afișare a dozei)	Doza ce trebuie injectată cu noul stilou injector (Doza afișată de indicatorul dozei în fereastra de afișare a dozei)
11.33	4.00 (4)	7,33 (7 și 1 linie (Selectați 7 plus 1 clic))
12.66	12,33 (12 și 1 linie (12 plus 1 clic))	0,33 (0 și 1 linie (Selectați 0 plus 1 clic))
11.00	3.00 (3)	8,00 (8 (Selectați 8))
12.00	6,66 (6 și 2 linii (6 plus 2 clic-uri))	Rotunjiți 5,34 la 5,33 (5 și 1 linie (Selectați 5 plus 1 clic))
18.33	8,66 (8 și 2 linii (8 plus 2 clic-uri))	Rotunjiți 9,67 la 9,66 (9 și 2 linii (Selectați 9 plus 2 clic-uri))

¹ Numerele paginilor se referă la Instrucțiunile de utilizare tipărite și nu la numerele paginilor reale din acest document.

Întrebări frecvente (FAQ)

1. Este necesară etapa de amorsare înainte de fiecare injecție?
 - Nu. Amorsarea trebuie efectuată numai înainte de administrarea primei injecții cu un stilou injector nou.
2. De unde știu că injecția este finalizată?
 - Butonul de injectare este împins complet până când se oprește.
 - Numărul "0" este aliniat cu indicatorul dozei.
 - Ați numărat lent până la 5 în timp țineți încă apăsat butonul de injectare și acul se află încă în piele.
3. De ce trebuie să număr până la 5 când țin apăsat butonul de injectare?
 - Apăsarea butonului de injectare timp de 5 secunde permite ca doza completă să fie injectată și absorbită sub piele.
4. Ce se întâmplă dacă butonul de dozare nu poate fi rotit la doza necesară?
 - Este posibil să nu fi rămas suficient medicament în cartușul din stiloul injector (pen) pentru a elibera doza prescrisă.
 - Stiloul nu vă permite să setați o doză mai mare decât doza rămasă în cartuș.
 - Puteți să vă injectați medicamentul rămas în stiloul injector și să completați până la doza prescrisă folosind un nou stilou injector (doză divizată) sau să utilizați un nou stilou injector pentru a vă administra doza completă prescrisă.

Atenționări

- Nu utilizați un stilou injector dacă a fost scăpat sau lovit pe suprafețe dure.
- Dacă butonul de injectare nu poate fi apăsat cu ușurință, nu îl forțați. Schimbați acul. Dacă butonul de injectare nu poate fi apăsat cu ușurință nici după schimbarea acului, utilizați un nou stilou injector.
- Nu încercați să reparați stiloul injector deteriorat. Dacă un stilou injector se strică, adresați-vă medicului dumneavoastră sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de punere pe piață (consultați prospectul pentru informațiile de contact).

Informații suplimentare

Acele

Acele sunt furnizate împreună cu stiloul injector. Dacă aveți nevoie de ace suplimentare, adresați-vă furnizorului de servicii medicale. Utilizați numai ace furnizate împreună cu stiloul injector preumplut REKOVELLE sau care sunt prescrise de medicul dumneavoastră.

Contact

Dacă aveți întrebări sau probleme legate de stiloul injector, adresați-vă medicului dumneavoastră sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de punere pe piață (consultați pentru informațiile de contact).

Prospect: Informații pentru utilizator

REKOVELLE 72 micrograme/2,16 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut folitropină delta

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este REKOVELLE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați REKOVELLE
3. Cum să utilizați REKOVELLE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează REKOVELLE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este REKOVELLE și pentru ce se utilizează

REKOVELLE conține folitropină delta, un hormon foliculostimulant, care aparține familiei de hormoni numite gonadotropine. Gonadotropinele sunt implicate în reproducere și fertilitate.

REKOVELLE este utilizat în tratamentul infertilității feminine și la femeile care urmează programe de reproducere asistată cum ar fi fertilizarea *in vitro* (FIV) și injectarea intracitoplasmatică de spermă (ICSI). REKOVELLE stimulează ovarele să crească și să dezvolte mai mulți saci ce conțin ovule („foliculi”) din care ovulele sunt recoltate și fertilizate în laborator.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați REKOVELLE

Înainte de a începe tratamentul cu acest medicament, dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să fiți examinați de un medic pentru a depista eventualele cauze ale problemelor de fertilitate.

Nu utilizați REKOVELLE

- dacă sunteți alergică la hormonul de stimulare foliculară sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți o tumoră la nivelul uterului, ovarelor, sânilor, glandei hipofizare sau hipotalamusului
- dacă aveți ovare mărite sau chisturi ovariene (cu excepția cazului în care sunt cauzate de sindromul ovarelor polichistice)
- dacă suferiți de sângerări vaginale, fără cauză cunoscută
- dacă ați avut o menopauză timpurie
- dacă aveți malformații ale organelor sexuale care fac imposibilă o sarcină normală
- dacă aveți fibroame uterine care fac imposibilă o sarcină normală

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza REKOVELLE.

Sindromul de hiperstimulare ovariană

Gonadotropinele - cum este acest medicament - pot cauza sindromul de hiperstimulare ovariană. Acest lucru înseamnă că foliculii se dezvoltă prea mult și devin chisturi mari.

Discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă aveți dureri abdominale, disconfort sau edeme
- dacă prezentați greață
- dacă prezentați vărsături
- dacă prezentați diaree
- dacă vă confrunțați cu o creștere în greutate
- dacă aveți dificultăți de respirație

Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți utilizarea acestui medicament (vezi pct. 4).

Dacă doza și schema de administrare recomandate sunt respectate, este mai puțin probabil să apară sindromul de hiperstimulare ovariană.

Probleme de coagulare a sângelui (evenimente tromboembolice)

Femeile gravide sunt mai predispușe la formarea unor cheaguri de sânge în vasele de sânge (vene sau artere). Tratamentul infertilității poate crește riscul de a se întâmpla acest lucru, mai ales dacă sunteți supraponderală sau dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră (rudă de sânge) aveți o boală cunoscută de coagulare a sângelui (trombofilie). Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă credeți că acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră.

Răsucirea ovarelor

Au fost raportate cazuri de răsucire a ovarelor (torsione ovariană), ca urmare a tratamentului prin tehnologii de reproducere asistată. Răsucirea ovarelor ar putea cauza oprirea circulației sângelui către ovar.

Sarcină multiplă și defecte la naștere

În cadrul tratamentului ce implică tehnologii de reproducere asistată există posibilitatea sarcinii multiple (cum ar fi gemeni) care este în principal corelată cu numărul de embrioni implantați în uter, calitatea embrionilor și vârsta dumneavoastră. Sarcina multiplă poate conduce la complicații medicale pentru dumneavoastră și copiii dumneavoastră. În plus, riscul de malformații congenitale poate fi ușor mai mare în urma tratamentului pentru infertilitate, care este considerat a se datora caracteristicilor părinților (cum ar fi vârsta dumneavoastră și caracteristicile spermei partenerului) și sarcinii multiple.

Pierderea sarcinii

În cadrul tratamentului ce implică tehnologii de reproducere asistată există o mai mare posibilitate de a vă confrunța cu un avort spontan decât în cazul în care ați concepe în mod natural.

Sarcină extrauterină (sarcină ectopică)

În cadrul tratamentului ce implică tehnologii de reproducere asistată există o mai mare posibilitate de a avea o sarcină extrauterină (sarcină ectopică) decât în cazul în care ați concepe în mod natural. Dacă aveți antecedente de boli ale trompelor uterine, aveți un risc crescut de sarcină ectopică.

Tumori ovariene și alte tumori ale sistemului de reproducere

Au fost raportate cazuri de tumori ovariene și alte tumori ale sistemului de reproducere la femeile care au urmat un tratament pentru infertilitate. Nu se cunoaște dacă tratamentul cu medicamente pentru fertilitate crește riscul apariției acestor tumori la femeile infertile.

Alte afecțiuni medicale

Înainte de a începe să utilizați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă vi s-a spus de către un alt medic că sarcina ar putea fi periculoasă pentru dumneavoastră
- dacă aveți afecțiuni renale sau hepatice

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Acest medicament nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți.

REKOVELLE împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

REKOVELLE conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică în esență „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați REKOVELLE

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră și în doza recomandată de medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigură.

Doza de REKOVELLE pentru primul ciclu de tratament va fi calculată de către medicul dumneavoastră folosind nivelul din sânge al hormonului anti-Mullerian (AMH, un marker ce indică cum vor răspunde ovarele la stimularea cu gonadotropine) și greutatea dumneavoastră corporală. Prin urmare, înainte de a începe tratamentul trebuie să aveți disponibil rezultatul AMH analizat dintr-o probă de sânge (recoltată în ultimele 12 luni). Greutatea corporală va fi de asemenea măsurată înainte de a începe tratamentul. Doza de REKOVELLE este exprimată în micrograme.

Doza de REKOVELLE este stabilită pentru întreaga perioadă de tratament, fără modificări pentru a crește sau micșora doza zilnică. Medicul dumneavoastră va monitoriza efectul tratamentului cu REKOVELLE, iar tratamentul va fi oprit atunci când va exista un număr corespunzător de saci ce conțin ovule. În general, vi se va administra o singură injecție cu un medicament numit gonadotropina corionică umană (hCG) la o doză de 250 micrograme sau 5000 UI pentru dezvoltarea finală a foliculilor.

În cazul în care răspunsul organismului dumneavoastră la tratament este prea slab sau prea puternic, medicul dumneavoastră poate decide întreruperea tratamentului cu REKOVELLE. În acest caz, pentru următorul ciclu de tratament, medicul dumneavoastră vă va stabili o doză zilnică mai mare sau mai mică de REKOVELLE decât înainte.

Cum se administrează injecțiile

Trebuie să respectați cu atenție instrucțiunile de utilizare a stiloului injector preumplut. Nu folosiți stiloul injector preumplut dacă soluția conține particule sau dacă soluția nu este limpede.

Prima injecție cu acest medicament trebuie administrată sub supravegherea unui medic sau a unei asistente medicale. Medicul dumneavoastră va decide dacă veți putea să vă administrați singură, la domiciliu, dozele ulterioare ale acestui medicament, dar numai după ce ați primit o instruire adecvată.

Acest medicament trebuie administrat prin injectare chiar sub piele (subcutanat), de obicei, în zona abdominală. Stiloul injector preumplut poate fi utilizat pentru mai multe injecții.

Dacă utilizați mai mult REKOVELLE decât trebuie

Nu se cunoaște ce se întâmplă dacă utilizați prea mult din acest medicament. Este posibil să apară sindromul de hiperstimulare ovariană, care este descris la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați REKOVELLE

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Vă rugăm să vă adresați medicului de îndată ce constatați că ați uitat o doză.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave:

Hormonii utilizați în tratamentul infertilității, cum este și acest medicament, pot provoca un nivel ridicat de activitate ovariană (sindromul de hiperstimulare ovariană). Simptomele pot include durere, disconfort sau umflarea abdomenului, greață, vărsături, diaree, creștere în greutate sau dificultăți de respirație. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome trebuie să vă adresați imediat unui medic.

Riscul de a avea o reacție adversă este descris de următoarele categorii:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap
- Greață
- Sindrom de hiperstimulare ovariană (vezi mai sus)
- Durere și disconfort pelvin, inclusiv de origine ovariană
- Oboseală (fatigabilitate)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Modificări ale dispoziției
- Somnolență/moleșală
- Amețeli
- Diaree
- Vărsături
- Constipație
- Disconfort la nivelul abdomenului
- Sângerări vaginale
- Disconfort la nivelul sânelui (inclusiv dureri, umflarea sânelui, sensibilitate la nivelul sânelui și/sau durere la nivelul mamelonului)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V*](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează REKOVELLE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector preumplut și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

REKOVELLE se poate păstra la temperaturi de până la 25 °C pe o perioadă de până la 3 luni, inclusiv perioada de după prima utilizare. Nu trebuie ținut din nou la frigider și trebuie aruncat după 3 luni dacă nu a fost utilizat.

După prima utilizare: 28 de zile dacă este păstrat la temperaturi de până la 25 °C.

La sfârșitul tratamentului, orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține REKOVELLE

- Substanța activă este folitropina delta
Fiecare stilou injector preumplut cu cartuș multidoză conține 72 micrograme folitropină delta în 2,16 mililitri soluție. Un mililitru soluție conține 33,3 micrograme folitropină delta în fiecare mililitru soluție.
- Celelalte componente sunt fenol, polisorbitat 20, L-metionină, sulfat de sodiu decahidrat, fosfat disodic dodecahidrat, acid fosforic concentrat, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată REKOVELLE și conținutul ambalajului

REKOVELLE este o soluție injectabilă (injecție) limpede și incoloră, în stilou injector preumplut. Este disponibilă în cutii cu 1 stilou injector preumplut și 15 ace pentru stiloul injector.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danemarca

Fabricantul

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost revizuit în .

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

Instrucțiuni pentru utilizare

Stilou injector (pen) preumplut - REKOVELLE folitropină delta

Medicul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să pregătiți și să vă administrați corect REKOVELLE înainte de prima injecție.

Nu încercați să vă administrați o injecție până când medicul dumneavoastră nu v-a arătat modul corect de a face acest lucru.

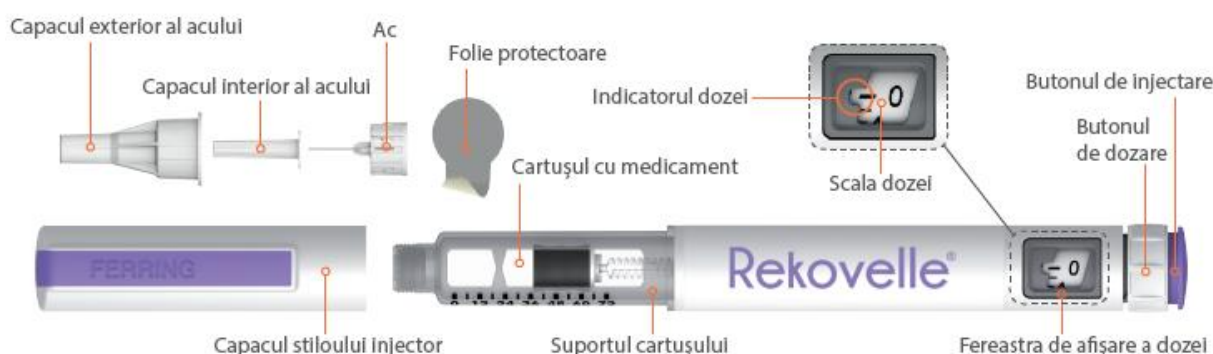
Citiți cu atenție această broșură înainte de a utiliza stiloul injector preumplut REKOVELLE și de fiecare dată când aveți un nou stilou injector. Pot apărea informații noi. Respectați instrucțiunile cu atenție, chiar dacă ați utilizat anterior un stilou injector similar. Utilizarea incorectă a stiloului injector poate avea ca rezultat administrarea unei doze incorecte de medicament.

Dacă aveți întrebări cu privire la modul de administrare a injecției REKOVELLE, adresați-vă furnizorului dumneavoastră de asistență medicală (medic, asistenta medicală sau farmacist).

Stiloul injector preumplut REKOVELLE este un stilou injector de unică folosință, cu indicator al dozei, care poate fi utilizat pentru administrarea mai multor doze de REKOVELLE. Stiloul injector este disponibil în 3 concentrații diferite:

- 12 micrograme/0,36 mL
- 36 micrograme/1,08 mL
- 72 micrograme/2,16 mL

REKOVELLE stilou injector preumplut (pen) și părțile sale componente



Instrucțiuni de utilizare - stilou injector (pen) preumplut REKOVELLE (folitropină delta)

Informații importante

- Stiloul injector preumplut REKOVELLE și acele sunt concepute pentru a fi utilizate numai de o singură persoană și nu trebuie utilizate în comun cu alte persoane.
- Utilizați stiloul injector doar pentru afecțiunea medicală pentru care este prescris și conform indicațiilor medicului dumneavoastră.
- Dacă sunteți nevăzător sau nu vedeți bine și nu puteți citi scala dozei de pe stiloul injector, nu utilizați acest stilou fără ajutor. Trebuie să fiți ajutat de o persoană cu vedere bună care este instruită să utilizeze stiloul injector.
- Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de punere pe piață (vă rugăm să consultați prospectul pentru informații de contact) înainte de a vă administra injecția cu REKOVELLE.

Informații despre stiloul injector (pen) preumplut – REKOVELLE

Stiloul injector poate fi setat pentru a administra doze de la 0,33 micrograme până la 20 micrograme de REKOVELLE, cu creșteri ale dozei în trepte de 0,33 micrograme. Consultați "Exemple de setare a dozei" la pag. 20-21¹.

- Scala de dozare a stiloului injector este numerotată de la 0 la 20 micrograme.
- Fiecare număr este separat de două linii, fiecare linie fiind egală cu o creștere a dozei de 0,33 micrograme.
- Când rotiți selectorul pentru a vă seta doza, veți auzi un clic și veți simți oprirea selectorului la fiecare treaptă a dozei pentru a vă ajuta să setați doza corectă.

Curățare

- Dacă este necesar, puteți curăța partea exterioară a stiloului injector cu o cârpă umezită cu apă.
- Nu introduceți stiloul în apă sau în alt lichid.

Păstrare

- Păstrați întotdeauna stiloul injector cu capacul atașat și fără ac.
- Nu utilizați stiloul injector după data de expirare (EXP) înscrisă pe eticheta stiloului injector.
- Nu păstrați stiloul injector la temperaturi extreme, în lumina directă a soarelui sau la temperaturi scăzute, cum ar fi în mașină sau în congelator.
- Nu lăsați stiloul injector la îndemâna copiilor și a celor care nu au fost instruiți să utilizeze stiloul injector.

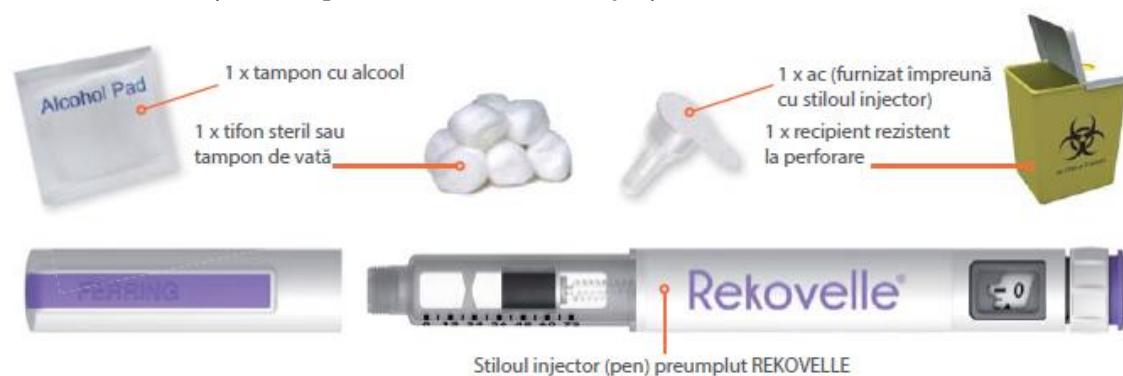
Înainte de utilizare:

- Păstrați stiloul injector în frigider la temperaturi între 2-8 °C. A nu se congela.
- Dacă nu este păstrat la frigider (la temperaturi de până la 25 °C), stiloul injector va fi valabil până la 3 luni, inclusiv perioada de utilizare. Aruncați (eliminați) stiloul injector dacă acesta nu a fost utilizat după 3 luni.

După prima utilizare (perioada de utilizare):

- Stiloul se poate păstra timp de până la 28 de zile la temperaturi de până la 25 °C. A nu se congela.

Materiale de care aveți nevoie pentru a vă administra injecția REKOVELLE

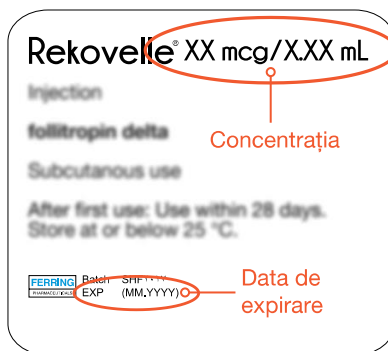
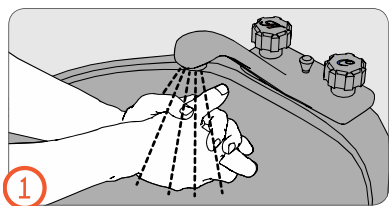


Înainte de utilizare – (Pasul 1)

Pasul 1:

- Spălați-vă pe mâini.
- Verificați stiloul injector pentru a vă asigura că acesta nu este deteriorat. Nu utilizați stiloul injector dacă este deteriorat.
- Verificați stiloul (cartușul) pentru a vedea dacă medicamentul este limpede și nu conține particule. Nu utilizați stiloul dacă medicamentul din cartuș nu este limpede sau conține particule.
- Asigurați-vă că utilizați stiloul injector corect, cu concentrația corectă.

- Verificați data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului.



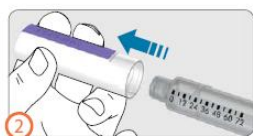
Atașarea acului - (Pașii 2 -6)

Important:

- Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție.
- Utilizați numai acele de unică folosință care se atașează printr-un clic și sunt furnizate împreună cu stiloul injector.

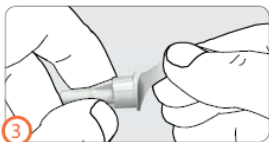
Pasul 2:

- Scoateți capacul stiloului.



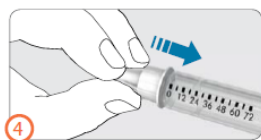
Pasul 3:

- Scoateți folia de protecție a acului.



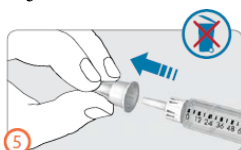
Pasul 4:

- Atașați acul.
- Veți auzi sau simți un clic atunci când acul este cuplat în siguranță.
- De asemenea, puteți înfileta acul. Când simțiți o ușoară rezistență, acesta este cuplat în siguranță.



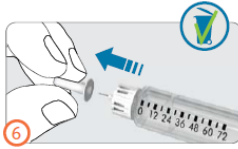
Pasul 5:

- Scoateți capacul exterior al acului.
- Nu aruncați capacul exterior al acului. Veți avea nevoie să-l aruncați împreună cu acul după injectarea medicamentului.



Pasul 6:

- Scoateți capacul interior al acului și aruncați-l.



Amorsarea - (Pașii 7 - 9)

- Înainte de a utiliza stiloul injector pentru prima dată, trebuie să scoateți bulele de aer din cartuș (amorsare) pentru a vă administra doza corectă de medicament.
- Stiloul trebuie amorsat doar atunci când îl utilizați pentru prima dată.
- Efectuați pașii de la 7 până la 9, chiar dacă nu vedeți bule de aer.
- Dacă stiloul a fost deja utilizat, treceți direct la Pasul 10.

Pasul 7:

- Rotiți selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic până când simbolul unei picături se aliniază cu indicatorul dozei.
- Dacă setați o doză de amorsare incorectă, doza de amorsare poate fi corectată în sus sau în jos, fără pierderea medicamentului, prin rotirea selectorului dozei în unul din sensuri până când simbolul unei picături se aliniază cu indicatorul dozei.



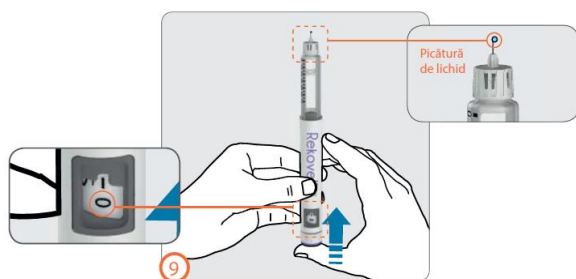
Pasul 8:

- Țineți stiloul cu acul îndreptat în sus.
- Atingeți cu degetul suportul cartușului pentru a face ca bulele de aer din cartuș să se ridice în partea superioară a cartușului.



Pasul 9:

- Cu acul îndreptat în sus (departe de față), apăsați complet butonul de injectare până când vedeți numărul "0" aliniat cu indicatorul dozei.
- Verificați dacă apare o picătură de lichid în vârful acului.
- Dacă nu apare nicio picătură, repetați Pașii de la 7 la 9 (Amorsare) până când observați o picătură.
- Dacă nu apare nicio picătură după 5 încercări, scoateți acul (Vezi Pasul 13), atașați un ac nou (Vezi pașii de la 3 la 6) și repetați amorsarea (Vezi pașii de la 7 la 9).
- Dacă nu apare nicio picătură după utilizarea unui ac nou, utilizați un stilou nou.



Setarea dozei – (Pasul 10)

Consultați "Exemple de setare a dozei" la pag. 20-21¹.

Pasul 10:

- Rotiți selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic până când doza prescrisă se aliniază cu indicatorul dozei din fereastra de afișare a dozei.
- Doza poate fi corectată în sus sau în jos, fără pierderea medicamentului, prin rotirea selectorului dozei în unul din sensuri până când doza corectă se aliniază cu indicatorul dozei.
- Nu apăsați butonul de injectare atunci când setați doza pentru a evita pierderea medicamentului.



Doza divizată:

- Este posibil să aveți nevoie de mai mult de un stilou injector pentru a vă administra în întregime doza prescrisă.
- Dacă nu puteți să setați doza completă, înseamnă că nu mai este suficient medicament în stiloul injector. Va trebui să vă administrați o injecție în doză divizată sau să aruncați (eliminați) stiloul dumneavoastră actual și să utilizați un nou stilou injector pentru injecția dumneavoastră.

Vezi "Administrarea unei doze divizate de REKOVELLE" la pagina 22 - 23¹ pentru exemple privind modul de calcul și înregistrare a dozei divizate.

Injecția dozei - (Pașii 11 - 12)

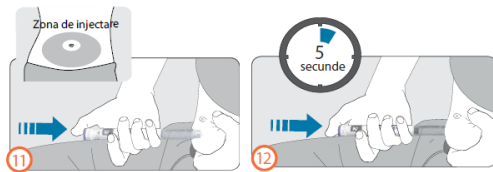
Important:

- Nu utilizați stiloul injector dacă medicamentul conține particule sau dacă medicamentul nu este limpede.
- Citiți pașii 11 și 12 de la pagina 14 - 15¹ înainte de a vă administra injecția.
- Acest medicament trebuie administrat prin injecție sub piele (subcutanat) în zona abdominală.
- Utilizați un nou loc de injectare pentru fiecare injecție pentru a reduce riscul reacțiilor cutanate cum ar fi roșeața și iritația.
- Nu injectați într-o zonă cu leziuni (sensibilă) sau cu roșeață, vânătăi, indurații, cicatrici sau vergeturi.

Pașii 11 și 12:

- Ștergeți pielea locului de injectare cu un tampon cu alcool pentru a o curăța. Nu atingeți din nou această zonă înainte de a administra injecția.
- Țineți stiloul astfel încât fereastra de afișare a dozei să fie vizibilă în timpul injectării.
- Faceți un pli în piele și introduceți acul direct în piele, așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră. Nu atingeți încă butonul de injectare.
- După introducerea acului, poziționați degetul mare pe butonul de injectare.
- Apăsați complet butonul de injectare și țineți apăsat.

- Mențineți apăsat butonul de injectare și când vedeți numărul "0" aliniat cu indicatorul dozei, așteptați 5 secunde (numărați lent până la 5). Astfel vă veți asigura că v-ați administrat întreaga doză.
- După apăsarea butonului de injectare timp de 5 secunde, eliberați butonul de injectare. Apoi scoateți încet acul de la locul injectării tragându-l direct din piele.
- Dacă observați sânge la locul injectării, apăsați ușor un tampon de tifon sau bumbac pe locul de injectare.



Notă:

- Nu înclinați stiloul injector în timpul injectăției și când îl scoateți din piele.
- Înclinarea stiloului injector poate cauza îndoirea sau ruperea acului.
- Dacă un ac rupt rămâne blocat în corp sau rămâne sub piele, solicitați imediat asistență medicală.

Eliminarea acului - (Pasul 13)

Pasul 13:

- Poziționați cu grijă capacul exterior al acului pe ac, cu o împingere fermă (A).
- Defiletați acul în sens invers acelor de ceasornic pentru a scoate acul din stilou (B + C).
- Aruncați (eliminați) cu atenție acul utilizat (D).
- Vezi "Eliminarea" la pagina 18¹.



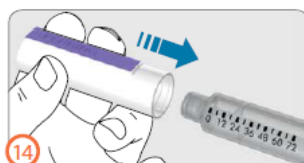
Notă:

- Îndepărtați întotdeauna acul după fiecare utilizare. Acele sunt destinate unei singure utilizări.
- Nu păstrați stiloul injector cu acul atașat.

Puneți capacul stiloului injector- (Pasul 14)

Pasul 14:

- Apăsați ferm capacul stiloului injector pentru a-l proteja între injectării.



Notă:

- Capacul stiloului injector nu se va potrivi peste ac.
- Dacă vă administrați o injecție în doză divizată, aruncați (eliminați) stiloul doar atunci când este gol.
- Dacă veți utiliza un nou stilou injector pentru a vă administra doza completă prescrisă în loc să vă administrați o injecție în doză divizată, aruncați (eliminați) stiloul injector atunci când nu mai este suficient medicament în stiloul injector pentru o doză completă.
- Păstrați stiloul injector cu capacul închis atunci când nu îl utilizați.

Eliminarea

Ace:

Imediat după utilizare introduceți acele utilizate într-un recipient rezistent la perforare, cum ar fi un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite. Nu aruncați (eliminați) recipientul de eliminare a obiectelor ascuțite în gunoiul menajer.

Dacă nu aveți un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite, puteți utiliza un recipient de uz casnic:

- care este din material plastic dur,
- care se poate închide cu un capac ermetic, rezistent la perforare, fără ca obiectele ascuțite să poată ieși,
- care să poată sta în poziție verticală și să fie stabil în timpul utilizării,
- care să fie rezistent la scurgere, și
- care să fie etichetat corespunzător pentru a avertiza privind deșeurile periculoase din interiorul recipientului.





Stilourile injectoare preumplute REKOVELLE:




- Aruncați (eliminați) stilourile utilizate în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile.

Exemple de setare a dozei

Exemple referitoare la setarea unei doze utilizând stiloul injector preumplut REKOVELLE

Tabelul de mai jos prezintă exemple de doze prescrise, cum se setează acestea și ce indică fereastra de afișare a dozei pentru dozele prescrise.

Exemple de doze prescrise (în micrograme)	Doza ce trebuie setată la stiloul injector	Fereastra de afișare a dozei pentru exemplul de doză prescrisă
0,33	0 și 1 linie (Selectorul la 0 plus 1 clic)	
0,66 (doza de amorsare)	0 și 2 linii (Selectorul la 0 plus 2 clic-uri)	
2,33	2 și 1 linie (Selectorul 2 plus 1 clic)	
11,00	11 (Selectorul la 11)	

12,33	12 și 1 linie (Selectorul la 12 plus 1 clic)	
18,66	18 și 2 linii (Selectorul la 18 plus 2 clic-uri)	
20,00	20 (Selectorul la 20)	

Administrarea unei doze divizate de REKOVELLE

Dacă nu puteți seta întreaga doză prescrisă în stiloul injector, atunci înseamnă că nu mai aveți suficient medicament rămas în stiloul injector pentru a vă administra doza completă. Va trebui să luați o parte din doză prescrisă utilizând stiloul dvs. actual și restul dozei utilizând un nou stilou injector (injecție în doză divizată) sau puteți arunca (elimina) stiloul injector pe care îl utilizați și puteți utiliza un nou stilou injector pentru a vă administra doza completă prescrisă într-o singură injecție. Dacă decideți să vă administrați o injecție în doză divizată, urmați aceste instrucțiuni și notați cantitatea de medicament care trebuie administrată utilizând jurnalul dozei divizate de la Pagina 23¹.

- Coloana A prezintă un exemplu de doză prescrisă. Notați doza prescrisă în coloana A.
- Coloana B prezintă un exemplu de doză rămasă în stiloul injector (aceasta este egală cu cea pe care o puteți seta).
- Notați doza rămasă în stiloul injector în coloana B. Administrați-vă injecția utilizând restul de medicament rămas în stiloul injector.
- Pregătiți și amorsați un nou stilou injector (Pașii 1 - 9).
- Calculați și notați în coloana C doza rămasă ce trebuie injectată, scăzând numărul din coloana B din numărul din coloana A. Dacă este necesar, utilizați un calculator pentru a verifica calculul.
- Consultați "Exemple de setare a dozei" la paginile 20 - 21¹, dacă este necesar.
- Dozele trebuie rotunjite la cea mai apropiată valoare, X,00, X,33 sau X,66 micrograme. De exemplu, dacă numărul din coloana C este de 5,34, rotunjiți doza rămasă până la 5,33. Dacă numărul din coloana C este de 9,67, rotunjiți doza rămasă până la 9,66.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări despre cum să calculați doza divizată.
- Injectați doza rămasă de medicament (valoarea din coloana C) utilizând noul stilou injector pentru a vă administra în întregime doza prescrisă.

Jurnalul dozei divizate

A	B	C = A minus B
Doza prescrisă	Doza rămasă în stiloul injector (pen)(Doza afișată de indicatorul dozei în fereastra de afișare a dozei)	Doza ce trebuie injectată cu noul stilou injector (Doza afișată de indicatorul dozei în fereastra de afișare a dozei)
11.33	4.00 (4)	7,33 (7 și 1 linie (Selectați 7 plus 1 clic))
12.66	12,33 (12 și 1 linie (12 plus 1 clic))	0,33 (0 și 1 linie (Selectați 0 plus 1 clic))
11.00	3.00 (3)	8,00 (8 (Selectați 8))
12.00	6,66 (6 și 2 linii (6 plus 2 clic-uri))	Rotunjiți 5,34 la 5,33 (5 și 1 linie (Selectați 5 plus 1 clic))
18.33	8,66 (8 și 2 linii (8 plus 2 clic-uri))	Rotunjiți 9,67 la 9,66 (9 și 2 linii (Selectați 9 plus 2 clic-uri))

¹ Numerele paginilor se referă la Instrucțiunile de utilizare tipărite și nu la numerele paginilor reale din acest document.

Întrebări frecvente (FAQ)

1. Este necesară etapa de amorsare înainte de fiecare injecție?
 - Nu. Amorsarea trebuie efectuată numai înainte de administrarea primei injecții cu un stilou injector nou.
2. De unde știu că injecția este finalizată?
 - Butonul de injectare este împins complet până când se oprește.
 - Numărul "0" este aliniat cu indicatorul dozei.
 - Ați numărat lent până la 5 în timp țineți încă apăsat butonul de injectare și acul se află încă în piele.
3. De ce trebuie să număr până la 5 când țin apăsat butonul de injectare?
 - Apăsarea butonului de injectare timp de 5 secunde permite ca doza completă să fie injectată și absorbită sub piele.
4. Ce se întâmplă dacă butonul de dozare nu poate fi rotit la doza necesară?
 - Este posibil să nu fi rămas suficient medicament în cartușul din stiloul injector (pen) pentru a elibera doza prescrisă.
 - Stiloul nu vă permite să setați o doză mai mare decât doza rămasă în cartuș.
 - Puteți să vă injectați medicamentul rămas în stiloul injector și să completați până la doza prescrisă folosind un nou stilou injector (doză divizată) sau să utilizați un nou stilou injector pentru a vă administra doza completă prescrisă.

Atenționări

- Nu utilizați un stilou injector dacă a fost scăpat sau lovit pe suprafețe dure.
- Dacă butonul de injectare nu poate fi apăsat cu ușurință, nu îl forțați. Schimbați acul. Dacă butonul de injectare nu poate fi apăsat cu ușurință nici după schimbarea acului, utilizați un nou stilou injector.
- Nu încercați să reparați stiloul injector deteriorat. Dacă un stilou injector se strică, adresați-vă medicului dumneavoastră sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de punere pe piață (consultați prospectul pentru informațiile de contact).

Informații suplimentare

Acele

Acele sunt furnizate împreună cu stiloul injector. Dacă aveți nevoie de ace suplimentare, adresați-vă furnizorului de servicii medicale. Utilizați numai ace furnizate împreună cu stiloul injector preumplut REKOVELLE sau care sunt prescrise de medicul dumneavoastră.

Contact

Dacă aveți întrebări sau probleme legate de stiloul injector, adresați-vă medicului dumneavoastră sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de punere pe piață (consultați prospectul pentru informațiile de contact).