

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

REKOVELLE 12 mikrogramov/0,36 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

REKOVELLE 36 mikrogramov/1,08 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

REKOVELLE 72 mikrogramov/2,16 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

REKOVELLE 12 mikrogramov/0,36 ml raztopina za injiciranje

En večodmerni napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 12 mikrogramov folitropina delta* v 0,36 ml raztopine.

REKOVELLE 36 mikrogramov/1,08 ml raztopina za injiciranje

En večodmerni napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 36 mikrogramov folitropina delta* v 1,08 ml raztopine.

REKOVELLE 72 mikrogramov/2,16 ml raztopina za injiciranje

En večodmerni napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 72 mikrogramov folitropina delta* v 2,16 ml raztopine.

1 ml raztopine vsebuje 33,3 mikrograma folitropina delta*.

*rekombinantni humani folikle stimulirajoči hormon (FSH), pridobljen iz humane celične linije (PER.C6) z uporabo tehnologije rekombinantne DNK.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (injekcija)

Bistra in brezbarvna raztopina z vrednostjo pH 6,0-7,0.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Nadzorovano spodbujanje jajčnikov za razvoj več foliklov pri ženskah, ki so v postopku asistiranje reprodukcije (ART-assisted reproductive technologies), kot sta zunajtelesna oploditev (IVF-in vitro fertilisation) ali neposredni vnos semenčice v citoplazmo jajčne celice (ICSI-intracytoplasmic sperm injection).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje je treba uvesti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem težav s plodnostjo.

Odmerjanje

Odmerjanje zdravila REKOVELLE je prilagojeno vsaki bolnici posebej z namenom doseganja odziva jajčnikov, povezanega z ugodnim profilom varnosti/učinkovitosti, kar pomeni z namenom doseganja zadostnega števila pridobljenih oocitov in zmanjševanja intervencij za preprečitev sindroma hiperstimulacije jajčnikov (SHSJ). Zdravilo REKOVELLE se odmerja v mikrogramih (glejte

poglavje 5.1). Režim odmerjanja je specifičen za zdravilo REKOVELLE in odmerek v mikrogramih ne velja za druge gonadotropine.

Posamezen dnevni odmerek za prvi cikel zdravljenja se bo določil na podlagi vrednosti serumske koncentracije anti-Müllerjevega hormona (AMH) bolnice in njene telesne mase. Odmerek mora temeljiti na nedavno določeni vrednosti AMH (tj. v zadnjih 12 mesecih), izmerjene s sledečim diagnostičnim testom: imunski test ELECSYS AMH Plus družbe Roche (tj. test uporabljen v kliničnih razvojnih študijah), ali pa ACCESS AMH Advanced družbe Beckman Coulter ali LUMIPULSE G AMH družbe Fujirebio (glejte poglavje 4.4). Posamezen dnevni odmerek je treba vzdrževati ves čas spodbujevalnega obdobja. Pri ženskah z vrednostjo AMH < 15 pmol/l je dnevni odmerek 12 mikrogramov ne glede na telesno maso. Pri ženskah z vrednostjo AMH ≥ 15 pmol/l se dnevni odmerek zmanjšuje od 0,19 do 0,10 mikrograma/kg z zviševanjem vrednosti AMH (Preglednica 1). Odmerek je treba zaokrožiti na najbližji večkratnik vrednosti 0,33 mikrograma, tako da ustreza lestvici za odmerjanje na injekcijskem peresniku. Največji dnevni odmerek za prvi cikel zdravljenja je 12 mikrogramov.

Pri izračunu odmerka zdravila REKOVELLE je treba telesno maso izmeriti brez čevljev in vrhnjih oblačil neposredno pred začetkom spodbujanja.

Preglednica 1 Režim odmerjanja

AMH (pmol/l)	< 15	15-16	17	18	19-20	21-22	23-24	25-27	28-32	33-39	≥ 40
Stalen dnevni odmerek zdravila REKOVELLE	12	0,19	0,18	0,17	0,16	0,15	0,14	0,13	0,12	0,11	0,10
	µg	µg/kg									

Vrednost AMH mora biti izražena v pmol/l in zaokrožena na najbližje celo število. Če je vrednost AMH izražena v ng/ml, jo je treba pretvoriti v pmol/l, tako da jo pred uporabo pomnožite s 7,14 (ng/ml × 7,14 = pmol/l).

µg: mikrogrami

Potencialni bolniki z visokim odzivom (bolniki z AMH > 35 pmol/L) niso bili preiskovani v protokolu z uporabo negativne povratne regulacije z agonistom gonadoliberina (GnRH).

Čas uvedbe zdravljenja z zdravilom REKOVELLE je odvisen od vrste protokola.

- v protokolu z uporabo antagonista gonadoliberina (GnRH), je treba zdravljenje z zdravilom REKOVELLE uvesti drugi ali tretji dan po začetku menstrualne krvavitve;
- v protokolu z uporabo negativne povratne regulacije z agonistom GnRH, je treba zdravljenje z zdravilom REKOVELLE uvesti približno 2 tedna po začetku zdravljenja z agonistom.

Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler ni dosežen zadosten razvoj foliklov (≥ 3 folikli ≥ 17 mm), kar v povprečju traja do devetega ali desetega dne zdravljenja (razpon od 5 do 20 dni). Pri desenzitizaciji hipofize, ki jo povzroči agonist GnRH, bo morda potrebno daljše obdobje spodbujanja in zato večji skupni odmerek zdravila REKOVELLE, da se doseže ustrezen odziv foliklov. Za sprožitev končnega zorenja foliklov se injicira ena injekcija z 250 mikrogrami rekombinantnega človeškega horionskega gonadotropina (hCG-human chorionic gonadotropin) ali 5.000 i.e. hCG. Pri bolnicah s prekomernim razvojem foliklov (≥ 25 foliklov ≥ 12 mm) je treba zdravljenje z zdravilom REKOVELLE prekiniti, pri čemer se sprožitev končnega zorenja foliklov s hCG ne sme izvesti.

Za nadaljnje cikle zdravljenja je treba dnevni odmerek zdravila REKOVELLE vzdrževati ali ga prilagoditi glede na odziv jajčnikov bolnice v prejšnjem ciklu. Če je imela bolnica v prejšnjem ciklu zadosten odziv jajčnikov, ne da bi se razvil SHSJ, je treba uporabljati enak dnevni odmerek. V primeru nezadostnega odziva jajčnikov v prejšnjem ciklu je treba v naslednjem ciklu dnevni odmerek povečati za 25 % ali 50 % glede na obseg opaženega odziva. V primeru pretiranega odziva jajčnikov v prejšnjem ciklu je treba v naslednjem ciklu dnevni odmerek zmanjšati za 20 % ali 33 % glede na obseg opaženega odziva. Pri bolnicah, pri katerih se je razvil SHSJ ali pa je v prejšnjem ciklu obstajalo tveganje za razvoj SHSJ, je dnevni odmerek v naslednjem ciklu za 33 % manjši od odmerka,

uporabljenega v ciklu, v katerem se je pojavil SHSJ ali je obstajalo tveganje za pojav SHSJ. Največji dnevni odmerek znaša 24 mikrogramov.

Starejše bolnice

Zdravilo REKOVELLE ni namenjeno za uporabo pri starejši populaciji.

Bolnice z okvaro ledvic in jeter

Varnost, učinkovitost in farmakokinetika zdravila REKOVELLE pri bolnicah z okvaro ledvic ali jeter niso bile posebej raziskane v kliničnih študijah. Podatki, čeprav omejeni, niso pokazali potrebe po drugačnem režimu odmerjanja zdravila REKOVELLE pri tej populaciji bolnic (glejte poglavje 4.4).

Bolnice s sindromom policističnih jajčnikov z anovulacijo

Bolnice z anovulacijo in sindromom policističnih jajčnikov niso bile vključene v raziskave. Bolnice z ovulacijo in policističnimi jajčniki so bile vključene v klinične študije (glejte poglavje 5.1).

Pediatrična populacija

Zdravilo REKOVELLE ni namenjeno za uporabo pri pediatrični populaciji

Način uporabe

Zdravilo REKOVELLE je namenjeno subkutani uporabi, po možnosti se injicira v trebušno steno. Prvo injekcijo je treba uporabiti pod neposrednim zdravniškim nadzorom. Bolnice je treba poučiti o uporabi injekcijskega peresnika REKOVELLE in injiciranju. Samo dobro motivirane in ustrezno usposobljene bolnice, z dostopom do strokovnega svetovanja, si lahko zdravilo injicirajo same.

Za navodila o uporabi zdravila z napolnjenim injekcijskim peresnikom glejte »Navodilo za uporabo«.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- tumorji hipotalamusa ali hipofize
- povečanje jajčnikov ali cista na jajčnikih, vendar ne zaradi sindroma policističnih jajčnikov
- ginekološke krvavitve neznane etiologije (glejte poglavje 4.4)
- karcinom jajčnikov, maternice ali dojke (glejte poglavje 4.4)

Zdravilo REKOVELLE naj se ne uporablja v naslednjih primerih, saj rezultat zdravljenja najverjetneje ne bi bil ugoden:

- primarna odpoved jajčnikov
- malformacije spolnih organov, ki niso združljive z nosečnostjo
- fibroidni tumorji maternice, ki niso združljivi z nosečnostjo

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Zdravilo REKOVELLE vsebuje močno gonadotropno učinkovino, ki lahko povzroči blage do hude neželene učinke in jo lahko zato uporabljajo samo zdravniki, ki so dobro seznanjeni s težavami neplodnosti in njihovim obvladovanjem.

Zdravljenje z gonadotropinom zahteva od zdravnika in zdravstvenega osebja čas ter razpoložljivost ustrezne opreme za spremljanje zdravljenja. Za varno in učinkovito uporabo zdravila REKOVELLE je potrebno redno spremljanje odziva jajčnikov, ali samo z ultrazvokom ali v kombinaciji z merjenjem serumskih vrednosti estradiola. Odmerek zdravila REKOVELLE je treba prilagoditi vsaki bolnici posebej za doseganje odziva jajčnikov z ugodnim profilom varnosti/učinkovitosti. Odziv na

zdravljenje s FSH se lahko med bolnicami razlikuje; pri nekaterih je odziv na FSH zelo šibek in pri drugih pretiran.

Pred začetkom zdravljenja je treba neplodnost para oceniti kot primerno za zdravljenje ter ovrednotiti domnevne kontraindikacije za nosečnost. Bolnice je treba pregledati zlasti glede hipotiroidizma in hiperprolaktinemije ter jim zagotoviti ustrezno specifično zdravljenje.

Uporaba rezultatov, pridobljenih z drugimi testi kot so imunski testi ELECSYS AMH Plus, družbe Roche, ACCESS AMH Advanced družbe Beckman Coulter in LUMIPULSE G AMH družbe Fujirebio za določitev odmerka zdravila REKOVELLE ni priporočljiva, saj trenutno razpoložljivi testi za določanje AMH niso standardizirani.

Pri bolnicah v postopku spodbujanja rasti foliklov se lahko povečajo jajčniki, izpostavljene pa so tudi tveganju za razvoj SHSJ. Za zmanjšanje pojavnosti tovrstnih dogodkov je pomembno upoštevanje priporočenega odmerka in režima uporabe zdravila REKOVELLE ter skrbno spremljanje zdravljenja.

Sindrom hiperstimulacije jajčnikov

Določena stopnja povečanja jajčnikov je pričakovani učinek nadzorovanega spodbujanja jajčnikov. Pogosteje nastopi pri bolnicah s sindromom policističnih jajčnikov in navadno izzveni brez zdravljenja. Za razliko od povečanja jajčnikov brez zapletov je SHSJ stanje, ki se lahko izrazi z naraščajočo stopnjo resnosti. Spremljajo ga izrazito povečanje jajčnikov, visoke vrednosti serumskih spolnih steroidnih hormonov in povečanje prepustnosti žil, kar lahko povzroči nabiranje tekočine v peritonealnem, plevralnem in redko v perikardialnem prostoru.

Za zmanjšanje tveganja za pojav SHSJ je treba poudariti pomembnost skrbnega in rednega spremljanja razvoja foliklov. V hudih primerih SHSJ lahko opazimo naslednje simptome: bolečina v trebuhu, neprijeten občutek in napihnjenost, močno povečanje jajčnikov, povečanje telesne mase, dispneja, oligurija in gastrointestinalni simptomi, kot so navzea, bruhanje in driska. Klinična ocena lahko razkrije hipovolemijo, hemokoncentracijo, neravnovesje elektrolitov, ascites, hemoperitonej, plevralne izlive, hidrotoraks ali akutno respiratorno stisko. V zelo redkih primerih je lahko pri hudi obliki SHSJ zaplet tudi torzija jajčnikov ali trombombolični dogodki, kot so pljučna embolija, ishemična možganska kap ali miokardni infarkt.

Pretiran odziv jajčnikov na zdravljenje z gonadotropinom je redko vzrok za pojav SHSJ, razen če se za sprožitev končnega zorenja foliklov uporabi hCG. Prav tako je lahko sindrom hujši in dolgotrajnejši v primeru nosečnosti. Zato je smiselno, da se v primeru hiperstimulacije jajčnikov hCG ne uporabi, bolnici pa se svetuje vzdržnost od spolnih odnosov ali uporaba barijerne metode kontracepcije najmanj štiri dni. SHSJ se lahko hitro (v 24 urah) oziroma v nekaj dneh razvije v resen zdravstven zaplet. Zgodnji SHSJ se lahko pojavi v devetih dneh po sprožitvi končnega zorenja foliklov. Pozni SHSJ se lahko razvije kot posledica hormonskih sprememb v nosečnosti deset ali več dni po sprožitvi končnega zorenja foliklov. Zaradi tveganja za razvoj SHSJ je treba bolnice spremljati še vsaj dva tedna po dajanju hCG.

Trombombolični dogodki

Pri ženskah z nedavno ali še vedno prisotno trombombolično boleznijo ali pri ženskah s splošno prepoznanimi dejavniki tveganja za trombombolične dogodke, kot so osebna ali družinska anamneza, huda debelost (indeks telesne mase $> 30 \text{ kg/m}^2$) ali trombofilija, je lahko tveganje za pojav venoznih ali arterijskih trombomboličnih dogodkov med zdravljenjem z gonadotropini ali po njem večje. Zdravljenje z gonadotropini lahko še dodatno poveča tveganje za poslabšanje ali pojav tovrstnih dogodkov. Pri teh ženskah je treba pretehtati koristi uporabe gonadotropinov glede na tveganja. Vendar moramo upoštevati, da tudi sama nosečnost in SHSJ povečujeta tveganje za trombombolične dogodke.

Torzija jajčnikov

V ciklih zdravljenja v postopku asistirane reprodukcije so poročali o pojavu torzije jajčnikov. Lahko je povezana z drugimi dejavniki tveganja, kot so SHSJ, nosečnost, predhodni kirurški poseg v trebušni

votlini, anamneza torzije jajčnikov, predhodna ali obstoječa cista na jajčniku in policistični jajčniki. Poškodbe jajčnikov zaradi zmanjšane oskrbe s krvjo je mogoče omejiti z zgodnjo diagnozo in takojšnjo detorzijo.

Večplodna nosečnost

Večplodna nosečnost predstavlja povečano tveganje za neželene izide za mater in neželene perinatalne izide. Pri bolnicah, pri katerih se izvajajo postopki asistirane reprodukcije, je tveganje pojava večplodne nosečnosti povezano zlasti s številom vnešenih embrijev, njihovo kakovostjo in starostjo bolnice, čeprav se lahko nosečnost z dvojčki v redkih primerih razvije tudi iz prenosa enega samega embrija. Pred začetkom zdravljenja morajo biti bolnice seznanjene z možnim tveganjem večplodnih porodov.

Prekinitev nosečnosti

Pojavnost prekinitve nosečnosti zaradi spontanega splava ali splava je večja pri bolnicah z nadzorovanim spodbujanjem jajčnikov v postopku asistirane reprodukcije kot pri naravnem spočetju.

Zunajmaternična nosečnost

Ženske z boleznijo jajcevoda v anamnezi so izpostavljene tveganju za zunajmaternično nosečnost ne glede na to, ali je nosečnost posledica spontanega spočetja ali zdravljenja neplodnosti. Po postopkih asistirane reprodukcije so poročali o večji prevalenci zunajmaternične nosečnosti kot pri splošni populaciji.

Novotvorbe reprodukcijskega sistema

Pri ženskah, ki so bile vključene v več režimov zdravljenja neplodnosti, so poročali o benignih in malignih novotvorbah na jajčnikih in drugih organih reprodukcijskega sistema. Ni dokazano, da zdravljenje z gonadotropini povečuje tveganje za pojav tovrstnih tumorjev pri neplodnih ženskah.

Prirojene malformacije

Prevalenca prirojenih malformacij po postopkih asistirane reprodukcije je morda nekoliko večja kot pri spontanem spočetju. Vzrok za to naj bi bile razlike v lastnostih staršev (npr. starost matere, lastnosti semenske tekočine) in večplodna nosečnost.

Druga zdravstvena stanja

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom REKOVELLE je treba oceniti tudi zdravstvena stanja, ki so kontraindicirana za nosečnost.

Okvara ledvic in jeter

Zdravilo REKOVELLE ni bilo raziskovano pri bolnicah z zmerno/hudo okvaro ledvic ali jeter.

Vsebnost natrija

Zdravilo REKOVELLE vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja z zdravilom REKOVELLE niso izvedli. Med zdravljenjem z zdravilom REKOVELLE niso poročali o klinično pomembnih interakcijah z drugimi zdravili, niti se te ne pričakujejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo REKOVELLE ni indicirano med nosečnostjo. Pri klinični uporabi z gonadotropini po nadzorovanem spodbujanju jajčnikov niso poročali o tveganju za teratogenost. Podatkov o nenamerni izpostavljenosti zdravilu REKOVELLE pri nosečnicah ni. Študije na živalih so pokazale

reproduktivno toksičnost odmerkov zdravila REKOVELLE, ki so bili večji od priporočenih največjih odmerkov za ljudi (poglavje 5.3).

Dojenje

Zdravilo REKOVELLE ni indicirano med dojenjem.

Plodnost

Zdravilo REKOVELLE je indicirano za uporabo pri neplodnosti (glejte poglavje 4.1).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo REKOVELLE nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogosteje poročani neželeni učinki med zdravljenjem z zdravilom REKOVELLE so SHSJ, glavobol, bolečina v medenici, navzea in utrujenost. V kliničnih študijah so opazili, da se lahko pogostnost teh neželenih učinkov zmanjšuje s ponavljajočimi cikli zdravljenja.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Neželeni učinki, ki so jih v kliničnih preskušanjih opazile bolnice, zdravljene z zdravilom REKOVELLE po režimu odmerjanja, ki temelji na algoritmu, so navedeni v spodnji preglednici (Preglednica 2). V vsaki skupini pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 2 Neželeni učinki iz ključnih kliničnih preskušanj

Razred organskega sistema	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
Psihiatrične motnje		nihanja razpoloženja
Bolezni živčevja	glavobol	somnolenca omotica
Bolezni prebavil	navzea	driska bruhanje zaprtje nelagodje v trebuhu ^a
Motnje reprodukcije in dojk	SHSJ bolečina v medenici ^b	vaginalna krvavitev nelagodje v dojkah ^c
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	utrujenost	

a Nelagodje v trebuhu vključuje bolečino/napenjanje v trebuhu.

b Bolečina v medenici vključuje nelagodje v medenici in bolečino v materničnih priveskih.

c Nelagodje v dojkah vključuje bolečino v dojkah, otekanje dojk, občutljivost dojk in/ali boleče bradavice.

Opis izbranih neželenih učinkov

Spodbujanje jajčnikov spremlja intrinzično tveganje za pojav SHSJ. Znani gastrointestinalni simptomi, povezani s SHSJ, vključujejo bolečino v trebuhu, nelagodje in napihnjenost, navzeo, bruhanje in drisko. Torzija jajčnikov in trombembolični dogodki so redki zapleti pri zdravljenju s spodbujanjem jajčnikov (glejte poglavje 4.4).

Imunogenost v smislu razvoja protiteles proti FSH je potencialno tveganje pri zdravljenju z gonadotropinom (glejte poglavje 5.1)

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Učinek prevelikega odmerjanja ni znan, vendar pa obstaja tveganje za pojav SHSJ (glejte poglavje 4.4).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: spolni hormoni in zdravila za uravnavanje delovanja spolovil, gonadotropni hormoni, oznaka ATC: G03GA10

Mehanizem delovanja

Najpomembnejši učinek parenteralne uporabe FSH je razvoj več zrelih foliklov.

Folitropin delta je rekombinantni humani FSH. Aminokislinska zaporedja dveh podenot FSH v folitropinu delta so identična zaporedjem v endogenem humanem FSH. Ker se folitropin delta pridobiva iz človeške celične linije PER.C6, se profila glikozilacije folitropina alfa in folitropina beta razlikujeta.

Farmakodinamični učinki

Po vsakodnevni uporabi enakih odmerkov i.e. zdravila REKOVELLE in folitropina alfa, kot je bilo določeno v *in vivo* biološkem testu na podganah (test Steelman-Pohley), so opazili večji odziv jajčnikov (tj. estradiol, inhibin B in velikost foliklov) pri bolnicah po uporabi zdravila REKOVELLE v primerjavi s folitropinom alfa. Ker biološki test na podganah ne odraža potence FSH v zdravilu REKOVELLE pri ljudeh v celoti, se zdravilo REKOVELLE odmerja v mikrogramih, in ne v i.e. Podatki kliničnih preskušanj kažejo, da dnevni odmerek 10,0 [95% IZ 9,2; 10,8] mikrogramov zdravila REKOVELLE za večino bolnic zagotovi odziv jajčnikov, podoben tistemu, ki je bil pridobljen s 150 i.e. folitropina alfa na dan.

Število pridobljenih oocitov se povečuje z odmerkom zdravila REKOVELLE in serumsko koncentracijo AMH. Obratno pa povečanje telesne mase povzroči zmanjšanje števila pridobljenih oocitov (to je klinično pomembno samo za odmerke zdravila REKOVELLE, manjše od 12 mikrogramov). Posledični režim odmerjanja zdravila REKOVELLE najdete v poglavju 4.2.

Klinična učinkovitost in varnost

Študija ESTHER-1 je bila randomizirana dvojno slepa nadzorovana študija, izvedena pri 1.326 bolnicah, zdravljenih z IVF/ICSI. V študiji so individualno prilagojeni režim odmerjanja zdravila REKOVELLE, kjer je bil dnevni odmerek določen za vsako bolnico posebej in stalen v celotnem obdobju spodbujanja brez prilagoditev (glejte poglavje 4.2), primerjali s folitropinom alfa odmerjenim glede na maso, z začetnim odmerkom 11 mikrogramov (150 i.e.) prvih pet dni, čemur sledi prilagoditev odmerka od šestega dne spodbujanja na podlagi razvoja foliklov v protokolu antagonistov GnRH. Bolnice so bile stare do 40 let in so imele redne menstrualne cikle z domnevno ovulacijo. Na peti dan je bil obvezen prenos ene blastociste, z izjemo bolnic, starih 38-40 let, pri

katerih so izvedli prenos dveh blastocist, če ni bilo na voljo blastocist dobre kakovosti. Dva primarna opazovana dogodka sta bila delež nosečnosti in delež vsaditev v svežem ciklu, opredeljena kot najmanj en znotrajmaternični uspešen fetus 10–11 tednov po prenosu in število znotrajmaterničnih uspešnih fetusov 10-11 tednov po prenosu, deljeno s številom prenesenih blastocist.

Študija je pokazala, da je bilo zdravilo REKOVELLE vsaj tako učinkovito kot folitropin alfa glede na delež nosečnosti in delež vsaditev, kot je prikazano v Preglednici 3.

Preglednica 3 Delež nosečnosti in delež vsaditev v študiji ESTHER-1

	Zdravilo REKOVELLE v individualno prilagojenem režimu odmerjanja (n = 665)	Folitropin alfa (n = 661)	Razlika [95 % IZ]
Delež trajajočih nosečnosti	30,7 %	31,6 %	-0,9 % [-5,9 %; 4,1 %]
Delež trajajočih vsaditev	35,2 %	35,8 %	-0,6 % [-6,1 %; 4,8 %]

Populacija: celotna randomizirana in izpostavljena

Vpliv režima odmerjanja zdravila REKOVELLE na osnovi vrednosti AMH je bil ocenjen tudi s sekundarnimi opazovanimi dohodki, kot so odziv jajčnikov in obvladovanje tveganja SHSJ.

V celotni populaciji preiskovank je bilo povprečno število pridobljenih oocitov z zdravilom REKOVELLE v individualno prilagojenem režimu odmerjanja $10,0 \pm 5,6$ (n = 636), s folitropinom alfa (n = 643), z začetnim odmerkom 150 i.e. in sledečimi prilagoditvami odmerka, pa $10,4 \pm 6,5$.

Pri bolnicah z vrednostjo AMH ≥ 15 pmol/L je bil odziv jajčnikov z zdravilom REKOVELLE (n = 355) in s folitropinom alfa (n = 353) naslednji: povprečno število pridobljenih oocitov $11,6 \pm 5,9$ in $13,3 \pm 6,9$, delež bolnic z ≥ 20 oocitov pa 10,1 % (36/355) in 15,6 % (55/353).

Pri bolnicah z ovulacijo in policističnimi jajčniki, ki so bile podvržene ciklu antagonistov GnRH, je pojavnost zgodnje zmerne/hude oblike SHSJ in/ali ukrepov za preprečevanje zgodnjega SHSJ pri zdravljenju z zdravilom REKOVELLE znašala 7,7 % , v primeru zdravljenja s folitropinom alfa pa 26,7 %.

V nadzorovani študiji z individualiziranim odmerjanjem zdravila REKOVELLE, ki je ocenjevala odziv jajčnikov pri bolnicah z vrednostjo AMH ≤ 35 pmol/L, je bilo povprečno število oocitov v ciklu agonista GnRH $11,1 \pm 5,9$ (N = 202) v primerjavi z $9,6 \pm 5,5$ v ciklu antagonistov GnRH (N = 204), povprečno spodbujanje z zdravilom REKOVELLE pa je trajalo $10,4 \pm 1,9$ dneva v ciklu agonista GnRH v primerjavi z $8,8 \pm 1,8$ dneva v ciklu antagonistov GnRH.

Varnost – imunogenost

Protitelesa proti FSH so merili pred in po odmerjanju pri bolnicah, ki so se zdravile z zdravilom REKOVELLE v do treh ponovljenih ciklih (665 bolnic v 1. ciklu študije ESTHER-1, kot tudi 252 bolnic v 2. ciklu in 95 bolnic v 3. ciklu študije ESTHER-2). Pojavnost protiteles proti FSH je bila po zdravljenju z zdravilom REKOVELLE 1,1 % v 1. ciklu, 0,8 % v 2. ciklu in 1,1 % v 3. ciklu. Te vrednosti so bile podobne pojavnosti predhodno prisotnih protiteles proti FSH pred izpostavljenostjo zdravilu REKOVELLE v 1. ciklu, ki je znašala 1,4 %, in primerljive s pojavnostjo protiteles proti FSH po zdravljenju s folitropinom alfa. Pri vseh bolnicah s protitelesi proti FSH so bili titri nezaznavni ali zelo nizki in brez sposobnosti nevtraliziranja. S ponavljajočim zdravljenjem z zdravilom REKOVELLE pri bolnicah s predhodno prisotnimi ali z zdravljenjem sproženimi protitelesi proti FSH se titri protiteles niso povečali, ponavljajočega zdravljenja niso povezali z zmanjšanim odzivom jajčnikov, prav tako pa ni sprožilo neželenih učinkov, povezanih z imunostjo.

Izkušnje iz kliničnih preskušanj zdravila REKOVELLE v dolgem protokolu z agonisti GnRH so omejene.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetični profil folitropina delta je bil preučevan pri zdravih preiskovankah in pri bolnicah, zdravljenih z IVF/ICSI, v sklopu nadzorovanega spodbujanja jajčnikov. Zdravilo REKOVELLE doseže stanje dinamičnega ravnovesja v 6 do 7 dneh ponavljajoče vsakodnevne subkutane uporabe, in sicer s trikrat višjo koncentracijo v primerjavi s koncentracijo po prvem odmerku. Vrednosti folitropina delta v krvnem obtoku so obratno sorazmerne s telesno maso, kar govori v prid prilagojenemu odmerjanju glede na telesno maso. Folitropin delta vodi k večji izpostavljenosti kot folitropin alfa.

Absorpcija

Čas do najvišje serumske koncentracije znaša po dnevni subkutani uporabi zdravila REKOVELLE 10 ur. Absolutna biološka uporabnost je približno 64 %.

Porazdelitev

Navidezni volumen porazdelitve znaša približno 25 l po subkutani uporabi, volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja po intravenski uporabi pa znaša 9 l. V razponu terapevtskih odmerkov se izpostavljenost folitropinu delta povečuje sorazmerno z odmerkom.

Izločanje

Navidezni očistek folitropina delta po subkutani uporabi znaša 0,6 l/h, očistek po intravenski uporabi pa 0,3 l/h. Končni razpolovni čas izločanja po enkratnem subkutanim odmerku je 40 ur in po večkratnih subkutanih odmerkih 28 ur. Navidezni očistek folitropina po večkratnih subkutanih odmerkih je nizek, t.j. 0,6 l/h, kar vodi k visoki izpostavljenosti. Za folitropin delta se pričakuje, da se bo izločal podobno kot drugi folitropini, tj. predvsem skozi ledvice. Frakcija folitropina delta, izločenega z urinom v nespremenjeni obliki, je bila ocenjena na 9 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in lokalne tolerance ne kažejo posebnega tveganja za človeka. V prevelikih odmerkih je folitropin delta povzročil farmakološke ali pretirane farmakološke učinke. Folitropin delta je imel negativen vpliv na plodnost in zgodnji embrionalni razvoj pri podganah v odmerkih $\geq 0,8$ mikrograma/kg/dan, kar presega priporočeni največji odmerek za ljudi. Pomen teh ugotovitev za klinično rabo zdravila REKOVELLE je omejen.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

fenol
polisorbat 20
L-metionin
natrijev sulfat dekahidrat
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
fosforjeva(V) kislina, koncentrirana (za uravnavanje vrednosti pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje vrednosti pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po prvi uporabi: shranjujte največ 28 dni pri temperaturi do 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo REKOVELLE se lahko vzame iz hladilnika in se shranjuje zunaj njega pri temperaturi do 25 °C do 3 mesece, vključno z obdobjem po prvi uporabi. Zatem ga je treba zavreči.

Za pogoje shranjevanja po prvi uporabi zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

REKOVELLE 12 mikrogramov/0,36 ml raztopina za injiciranje

3 ml večodmerni vložek (steklo tipa I) z batom (halobutilna guma) in objemno zaporko (aluminij) z notranjo prevleko (guma). En vložek vsebuje 0,36 ml raztopine.

Zdravilo je na voljo v pakiranju z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom in 3 injekcijskimi iglami (nerjavno jeklo).

REKOVELLE 36 mikrogramov/1,08 ml raztopina za injiciranje

3 ml večodmerni vložek (steklo tipa I) z batom (halobutilna guma) in objemno zaporko (aluminij) z notranjo prevleko (guma). En vložek vsebuje 1,08 ml raztopine.

Zdravilo je na voljo v pakiranju z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom in 9 injekcijskimi iglami (nerjavno jeklo).

REKOVELLE 72 mikrogramov/2,16 ml raztopina za injiciranje

3 ml večodmerni vložek (steklo tipa I) z batom (halobutilna guma) in objemno zaporko (aluminij) z notranjo prevleko (guma). En vložek vsebuje 2,16 ml raztopine.

Zdravilo je na voljo v pakiranju z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom in 15 injekcijskimi iglami (nerjavno jeklo).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Raztopine ne smete uporabiti, če vsebuje delce ali ni bistra.

Upoštevajte navodila za uporabo peresnika. Uporabljene igle zavrzite takoj po injiciranju.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/16/1150/004

EU/1/16/1150/005

EU/1/16/1150/006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12. december 2016

Datum zadnjega podaljšanja: 16. julij 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Nemčija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA****1. IME ZDRAVILA**

REKOVELLE 12 mikrogramov/0,36 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
folitropin delta

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En večodmerni napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 12 mikrogramov folitropina delta v 0,36 ml.
En ml raztopine vsebuje 33,3 mikrograma folitropina delta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: fenol, polisorbit 20, L-metionin, natrijev sulfat dekahidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, koncentrirana fosforjeva(V) kislina, natrijev hidroksid, voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
1 večodmerni napolnjen injekcijski peresnik s 3 injekcijskimi iglami za peresnik

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP
Po prvi uporabi: Uporabite v 28 dneh. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 3 mesece, vključno z obdobjem po prvi uporabi. Zatem ga ja treba zavreči.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1150/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

REKOVELLE 12 mikrogramov/0,36 ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

REKOVELLE 12 mikrogramov/0,36 ml injekcija
folitropin delta
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Po prvi uporabi: Uporabite v 28 dneh. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

12 µg/0,36 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA****1. IME ZDRAVILA**

REKOVELLE 36 mikrogramov/1,08 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
folitropin delta

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En večodmerni napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 36 mikrogramov folitropina delta v 1,08 ml.
En ml raztopine vsebuje 33,3 mikrograma folitropina delta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: fenol, polisorbit 20, L-metionin, natrijev sulfat dekahidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, koncentrirana fosforjeva(V) kislina, natrijev hidroksid, voda za injicije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
1 večodmerni napolnjen injekcijski peresnik z 9 injekcijskimi iglami za peresnik

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP
Po prvi uporabi: Uporabite v 28 dneh. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 3 mesece, vključno z obdobjem po prvi uporabi. Zatem ga ja treba zavreči.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1150/005

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

REKOVELLE 36 mikrogramov/1,08 ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

REKOVELLE 36 mikrogramov/1,08 ml injekcija
folitropin delta
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Po prvi uporabi: Uporabite v 28 dneh. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

36 µg/1,08 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA****1. IME ZDRAVILA**

REKOVELLE 72 mikrogramov/2,16 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
folitropin delta

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En večodmerni napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 72 mikrogramov folitropina delta v 2,16 ml.
En ml raztopine vsebuje 33,3 mikrograma folitropina delta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: fenol, polisorbit 20, L-metionin, natrijev sulfat dekahidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, koncentrirana fosforjeva(V) kislina, natrijev hidroksid, voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
1 večodmerni napolnjen injekcijski peresnik z 15 injekcijskimi iglami za peresnik

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP
Po prvi uporabi: Uporabite v 28 dneh. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo lahko shranjujete pri temperaturi do 25 °C do 3 mesece, vključno z obdobjem po prvi uporabi. Zatem ga ja treba zavreči.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/16/1150/006

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

REKOVELLE 72 mikrogramov/2,16 ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

REKOVELLE 72 mikrogramov/2,16 ml injekcija
folitropin delta
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Po prvi uporabi: Uporabite v 28 dneh. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

72 µg/2,16 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

REKOVELLE 12 mikrogramov/0,36 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku folitropin delta

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo REKOVELLE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo REKOVELLE
3. Kako uporabljati zdravilo REKOVELLE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila REKOVELLE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo REKOVELLE in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo REKOVELLE vsebuje folitropin delta, folikle stimulirajoči hormon iz družine hormonov, imenovanih gonadotropini. Gonadotropini sodelujejo pri razmnoževanju in plodnosti.

Zdravilo REKOVELLE se uporablja pri zdravljenju neplodnosti pri ženskah, ki so v postopku oploditve z biomedicinsko pomočjo, kot sta zunajtelesna oploditev jajčne celice (IVF-in vitro fertilisation) ali neposredni vnos semenčice v citoplazmo jajčne celice (ICSI-intracytoplasmic sperm injection). Zdravilo REKOVELLE spodbuja jajčnike, da v njih zraste in se razvije več jajčnih mešičkov (foliklov), iz katerih bodo zbrali jajčeca in jih oplodili v laboratoriju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo REKOVELLE

Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom mora zdravnik pri vas in vašem partnerju preveriti možne vzroke vaših težav s plodnostjo.

Ne uporabljajte zdravila REKOVELLE:

- če ste alergični na folikle stimulirajoči hormon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate tumor na maternici, jajčnikih, dojkah, hipofizi ali hipotalamusu;
- če imate povečane jajčnike ali ciste na jajčnikih (ki niso posledica sindroma policističnih jajčnikov);
- če imate krvavitev iz nožnice brez znanega vzroka;
- če imate zgodnjo menopavzo;
- če imate malformacije spolnih organov, ki onemogočajo normalno nosečnost;
- če imate fibroidne tumorje maternice, ki onemogočajo normalno nosečnost.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila REKOVELLE se posvetujte z zdravnikom.

Sindrom hiperstimulacije jajčnikov

Gonadotropini, kot je to zdravilo, lahko povzročijo sindrom hiperstimulacije jajčnikov. To pomeni, da se folikli prekomerno razvijejo in postanejo velike ciste.

Posvetujte se z zdravnikom:

- če imate bolečine v trebuhu, občutite nelagodje ali napihnjenost,
- če vam je slabo,
- če bruhatе,
- če imate drisko,
- če pridobivate na telesni masi,
- če težko dihate.

Zdravnik vam lahko odsvetuje nadaljnjo uporabo tega zdravila (glejte poglavje 4).

Če upoštevate priporočeni odmerek in shemo uporabe, je verjetnost za pojav sindroma hiperstimulacije jajčnikov manjša.

Težave s strjevanjem krvi (trombembolični dogodki)

Pri nosečih ženskah obstaja večja verjetnost za strdke v žilah (venah ali arterijah). Zdravljenje neplodnosti lahko poveča tovrstno tveganje, zlasti če imate prekomerno telesno maso ali če vi ali član vaše družine (krvni sorodnik) trpi za znano boleznijo strjevanja krvi (trombofilijo). Povejte zdravniku, če mislite, da to velja za vas.

Zasuk jajčnikov

Po zdravljenju s postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo so poročali o zasuku (torziji) jajčnikov. Zasuk jajčnikov lahko prekine dotok krvi do jajčnikov.

Večplodna nosečnost in prirojene okvare

Pri zdravljenju s postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo je verjetnost za večplodno nosečnost (npr. dvojčki) povezana predvsem s številom zarodkov, vstavljenih v vašo maternico, njihovo kakovostjo in vašo starostjo. Večplodna nosečnost lahko vodi v zdravstvene zaplete pri vas in vaših otrocih. Prav tako je tveganje za prirojene okvare nekoliko večje po zdravljenju neplodnosti, kar naj bi bilo posledica lastnosti staršev (npr. vaše starosti in lastnosti partnerjeve semenske tekočine) in večplodne nosečnosti.

Prekinitev nosečnosti

Pri zdravljenju s postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo je verjetnost za spontani splav večja kot pri naravnem spočetju.

Zunajmaternična (ektopična) nosečnost

Pri zdravljenju s postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo je verjetnost za zunajmaternično (ektopično) nosečnost večja kot pri naravnem spočetju. Če imate ali ste kdaj imeli bolezen jajcevoda, je tveganje za zunajmaternično nosečnost pri vas večje.

Tumorji jajčnikov in drugih organov reprodukcijskega sistema

Pri ženskah, ki so se zdravile zaradi neplodnosti, so poročali o tumorjih jajčnikov in drugih organov reprodukcijskega sistema. Ni znano, ali zdravljenje z zdravili za neplodnost poveča tveganje za pojav teh tumorjev pri neplodnih ženskah.

Druga zdravstvena stanja

Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom obvestite svojega zdravnika:

- če vam je kateri drug zdravnik odsvetoval nosečnost kot nevarno za vas,
- če imate bolezen ledvic ali jeter.

Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let)

To zdravilo se ne uporablja pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo REKOVELLE

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Ne uporabljajte tega zdravila, če ste noseči ali dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo REKOVELLE vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo REKOVELLE

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika in predpisani odmerek. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerek zdravila REKOVELLE v vašem prvem ciklu zdravljenja bo izračunal zdravnik na podlagi vrednosti anti-Müllerjevega hormona (AMH, kazalnik odziva vaših jajčnikov na stimulacijo z gonadotropini) v vaši krvi in vaše telesne mase. Zato mora biti rezultat AMH iz vzorca krvi (odvzetega v zadnjih 12 mesecih) na voljo pred začetkom zdravljenja. Pred začetkom zdravljenja vas bodo tudi stehtali. Odmerek zdravila REKOVELLE je naveden v mikrogramih.

Odmerek zdravila REKOVELLE je stalen v celotnem obdobju zdravljenja, brez povečevanja ali zmanjševanja vašega dnevnega odmerka. Zdravnik bo spremljal učinek zdravljenja z zdravilom REKOVELLE in ga prekinil, ko bo prisotno ustrezno število jajčnih mešičkov. Dali vam bodo enkratno injekcijo zdravila, ki se imenuje človeški horionski gonadotropin (hCG-human chorionic gonadotropin), v odmerku 250 mikrogramov ali 5.000 i.e. za končni razvoj foliklov.

Če je odziv vašega telesa na zdravljenja prešibak ali premočan, se lahko zdravnik odloči za prekinitve zdravljenja z zdravilom REKOVELLE. V tem primeru vam bo za naslednji cikel zdravljenja zdravnik dal večji ali manjši dnevni odmerek zdravila REKOVELLE kot prej.

Kako dajati injekcije

Skrbno upoštevajte navodila za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika. Če opazite, da raztopina vsebuje delce ali ni bistra, napolnjenega injekcijskega peresnika ne uporabite.

Prvo injekcijo tega zdravila boste prejeli pod nadzorom zdravnika ali medicinske sestre. Zdravnik bo odločil, ali si lahko zdravilo dajete sami doma, vendar samo po opravljenem ustreznem usposabljanju.

To zdravilo se injicira pod kožo (subkutano), navadno v trebuh. Napolnjen injekcijski peresnik lahko uporabite za več injekcij.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila REKOVELLE, kot bi smeli

Učinki prevelikega odmerka tega zdravila niso znani. Lahko se pojavi sindrom hiperstimulacije jajčnikov, ki je opisan v poglavju 4.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo REKOVELLE

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravnika obvestite takoj, ko opazite, da ste pozabili vzeti odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki:

Hormoni, ki se uporabljajo za zdravljenje neplodnosti, kot je to zdravilo, lahko povzročijo visoko raven aktivnosti jajčnikov (sindrom hiperstimulacije jajčnikov). Možni simptomi lahko vključujejo bolečino, nelagodje ali napihnjenost, slabost, bruhanje, drisko, povečanje telesne mase ali oteženo dihanje. Če opazite katerega koli izmed teh neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Tveganje za neželene učinke je opisano z naslednjimi kategorijami:

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- slabost,
- sindrom hiperstimulacije jajčnikov (glejte zgoraj),
- bolečina in nelagodje v medenici, vključno z bolečino, ki izvira iz jajčnikov,
- utrujenost.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nihanja razpoloženja,
- zaspanost/dremavost,
- omotica,
- driska,
- bruhanje,
- zaprtje,
- nelagodje v trebuhu,
- krvavitev iz nožnice,
- nelagodje v dojkah (vključno z bolečino v dojkah, otekanjem dojk, občutljivostjo dojk in/ali bolečimi bradavicami).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila REKOVELLE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki napolnjenega injekcijskega peresnika in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo REKOVELLE se lahko shranjuje pri temperaturi do 25 °C do 3 mesece, vključno z obdobjem po prvi uporabi. Ne smete ga znova shranjevati v hladilniku. Zdravilo je treba zavreči, če se ga po 3 mesecih ne porabi.

Po prvi uporabi: 28 dni, če se zdravilo shranjuje pri temperaturi do 25 °C.

Po končanem zdravljenju je treba neuporabljeno raztopino zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo REKOVELLE

- Učinkovina je folitropin delta.
En napolnjen injekcijski peresnik z večodmernim vložkom vsebuje 12 mikrogramov folitropina delta v 0,36 mililitra raztopine. En mililiter raztopine vsebuje 33,3 mikrograma folitropina delta v vsakem mililitru raztopine.
- Druge sestavine so fenol, polisorbitat 20, L-metionin, natrijev sulfat dekahidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, koncentrirana fosforjeva(V) kislina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Izgled zdravila REKOVELLE in vsebina pakiranja

Zdravilo REKOVELLE je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (injekcija). Na voljo je v pakiranjih z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom in 3 injekcijskimi iglami za peresnik.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danska

Proizvajalec

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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 14637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

REKOVELLE napolnjen injekcijski peresnik folitropin delta

Pred prvo uporabo vam mora zdravstveni delavec pokazati, kako se zdravilo REKOVELLE pravilno pripravi in injicira.

Ne poskušajte zdravila injicirati sami, dokler vam zdravstveni delavec ne pokaže pravilnega injiciranja.

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika REKOVELLE preberite to knjižico v celoti. Prav tako preberite to knjižico vsakič, ko dobite nov injekcijski peresnik. Morda bodo v njej na voljo nove informacije. Natančno preberite navodila, četudi ste že uporabljali podoben injekcijski peresnik. Z nepravilno uporabo injekcijskega peresnika si lahko odmerite nepravilni odmerek zdravila.

Če imate kakršno koli vprašanje o tem, kako uporabiti injekcijski peresnik REKOVELLE, se obrnite na zdravstvenega delavca (zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta).

Napolnjen injekcijski peresnik REKOVELLE je injekcijski peresnik za enkratno uporabo z gumbom za odmerjanje odmerka, ki ga lahko uporabimo za več odmerkov zdravila REKOVELLE. Injekcijski peresnik je na voljo v 3 različnih jakostih:

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

Napolnjen injekcijski peresnik REKOVELLE in njegovi deli



Navodila za uporabo – napolnjen injekcijski peresnik REKOVELLE (folitropin delta)

Pomembne informacije

- Napolnjen injekcijski peresnik REKOVELLE in igle lahko uporablja samo ena oseba in ga ne sme deliti z drugimi ljudmi.
- Injekcijski peresnik uporabljajte samo za zdravstveno stanje, za katerega je predpisan in po navodilih vašega zdravstvenega delavca.
- Če ste slepi ali slabovidni ter ne morete prebrati velikosti odmerka, injekcijskega peresnika ne uporabljajte brez pomoči. Pomaga naj vam oseba z dobrim vidom, ki je bila poučena o uporabi injekcijskega peresnika.
- Če imate vprašanja, pokličite zdravstvenega delavca ali lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom (kontaktni podatki so navedeni v navodilu za uporabo) preden si injicirate zdravilo REKOVELLE.

Informacije o napolnjenem injekcijskem peresniku REKOVELLE

Na injekcijskem peresniku lahko izberete odmerek zdravila REKOVELLE od 0,33 mikrograma do 20 mikrogramov v označenih korakih po 0,33 mikrograma. Oglejte si razdelek »Primeri nastavitve odmerka« na straneh od 20 do 21¹.

- Velikosti odmerka injekcijskega peresnika so oštevilčene od 0 do 20 mikrogramov.
- Vsaka številka je ločena z dvema črticama, pri čemer vsaka črtica predstavlja en korak v višini 0,33 mikrograma.
- Med nastavljanjem zelenega odmerka, boste pri vsakem koraku zaslišali klik in začutili upor na gumbu za odmerjanje, kar vam bo pomagalo pri izbiri pravilnega odmerka.

Čiščenje

- Po potrebi lahko zunanost injekcijskega peresnika očistite z vlažno krpo.
- Injekcijskega peresnika ne smete potopiti v vodo ali drugo tekočino.

Shranjevanje

- Injekcijski peresnik vedno shranjujte z nameščenim pokrovčkom peresnika in brez nameščene igle.
- Injekcijskega peresnika ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti (EXP), ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika.
- Injekcijskega peresnika ne shranjujte pri ekstremnih temperaturah, na neposredni sončni svetlobi ali v zelo hladnih razmerah, kot na primer v avtomobilu ali zamrzovalniku.
- Injekcijski peresnik shranjujte zunaj dosega otrok in vseh, ki niso bili poučeni o uporabi injekcijskega peresnika.

Pred uporabo:

- Injekcijski peresnik shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. Ne zamrzujte.
- Če injekcijski peresnik shranjujete izven hladilnika (pri temperaturi pod 25 °C), je rok uporabnosti 3 mesece, vključno z obdobjem, ko je injekcijski peresnik v uporabi. Če peresnika niste uporabili, ga po 3 mesecih zavržite (odstranite med odpadke).

Po prvi uporabi (obdobje uporabe):

- Injekcijski peresnik lahko shranjujete do 28 dni pri temperaturi pod 25 °C. Ne zamrzujte.

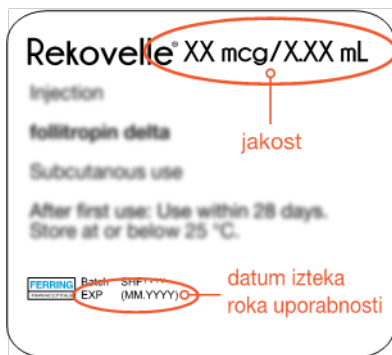
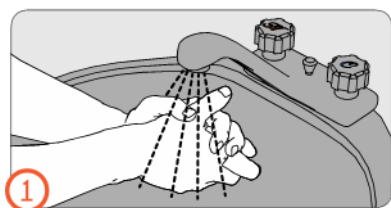
Pripomočki, ki jih boste potrebovali za injiciranje zdravila REKOVELLE



Pred uporabo – (1. korak)

1. korak:

- Umijte si roke.
- Prepričajte se, da injekcijski peresnik ni poškodovan. Poškodovanega peresnika ne uporabljajte.
- Preverite, ali je zdravilo v injekcijskem peresniku (vložku) bistro in ne vsebuje delcev. Peresnika ne uporabljajte, če zdravilo v vložku vsebuje delce ali ni bistro.
- Prepričajte se, da imate pravilni injekcijski peresnik s pravilno jakostjo zdravila.
- Preverite rok uporabnosti na nalepki injekcijskega peresnika.



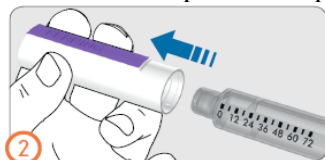
Namestitev igle – (2. do 6. korak)

Pomembno:

- Ob vsakem injiciranju uporabite novo iglo.
- Uporabljajte samo zaskočne igle za enkratno uporabo, ki so priložene injekcijskemu peresniku.

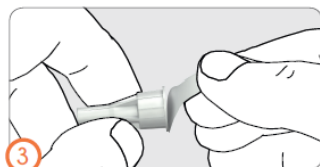
2. korak:

- Snemite pokrovček peresnika.



3. korak:

- Odstranite zaščitno folijo z igle.



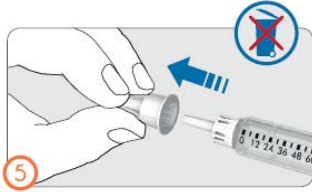
4. korak:

- Iglo pritisnite na injekcijski peresnik.
- Zaslišali boste klik ali začutili, kdaj je igla varno nameščena.
- Iglo lahko tudi privijete. Ko začutite rahel upor, je varno nameščena.



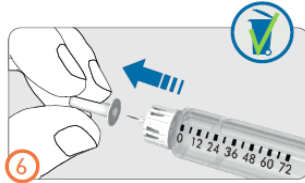
5. korak:

- Snemite zunanji zaščitni pokrovček igle.
- Zunanjega zaščitnega pokrovčka igle ne zavržite. Potrebovali ga boste, ko boste iglo po injiciranju zdravila zavrgli (odstranili med odpadke).



6. korak:

- Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.



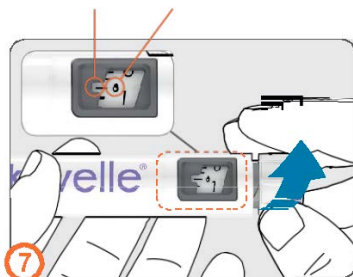
Odstranitev zračnih mehurčkov – (7. do 9. korak)

- Pred prvo uporabo injekcijskega peresnika morate odstraniti zračne mehurčke iz vložka, da boste prejeli pravilni odmerek zdravila.
- Zračne mehurčke odstranite samo pred prvo uporabo injekcijskega peresnika.
- Tudi če mehurčkov ne vidite, izvedite korake 7 do 9.
- Če ste injekcijski peresnik že uporabili, takoj nadaljujte z 10. korakom.

7. korak:

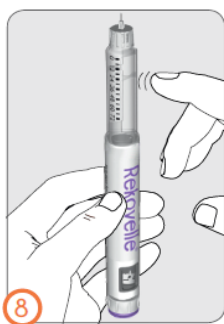
- Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urinega kazalca, dokler se simbol kapljice ne poravna s kazalnikom odmerka.
- Če ste nastavili nepravilni pripravljalni odmerek, ga lahko brez izgube zdravila povečate ali zmanjšate tako, da gumb za odmerjanje obračate v kateri koli smeri, dokler se simbol kapljice ne poravna s kazalnikom odmerka.

Kazalnik odmerka Simbol kapljice



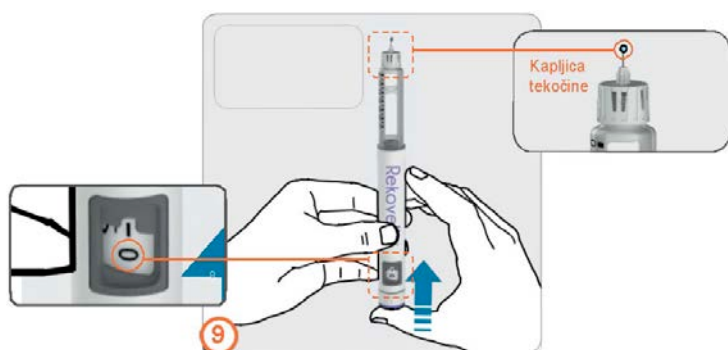
8. korak:

- Injekcijski peresnik držite tako, da je igla obrnjena navzgor.
- S prstom narahlo potrkajte po držalu vložka, da se morebitni zračni mehurčki v vložku dvignejo na vrh vložka.



9. korak:

- Z navzgor obrnjeno iglo (stran od obraza) do konca pritisnite na gumb za injiciranje, dokler se številka »0« ne poravna s kazalnikom odmerka.
- Prepričajte se, da se je na vrhu igle pojavila kapljica tekočine.
- Če se kapljica(e) ne pojavi(jo), ponovite korake 7 do 9 (Odstranitev zračnih mehurčkov), dokler se kapljica ne pojavi.
Če se kapljica ne pojavi po 5 poskusih, odstranite iglo (glejte 13. korak), namestite novo iglo (glejte korake 3 do 6) in ponovite postopek odstranitve zračnih mehurčkov (glejte korake 7 do 9).
- Če po uporabi nove igle še vedno ne vidite kapljice, poskusite z novim injekcijskim peresnikom.



Nastavitev odmerka – (10. korak)

Glejte razdelek »Primeri nastavitve odmerka« na straneh 20 do 21¹.

10. korak:

- Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urinega kazalca, dokler se predpisani odmerek ne poravna s kazalnikom odmerka v okencu za odmerjanje.
- Odmerek lahko brez izgube zdravila povečate ali zmanjšate tako, da gumb za odmerjanje obračate v kateri koli smeri, dokler se pravilni odmerek ne poravna s kazalnikom odmerka.
- Med nastavljanjem odmerka ne pritiskajte gumba za injiciranje, da se izognete izgubi zdravila.



Deljeni odmerki:

- Za odmero celotnega predpisanega odmerka boste morda potrebovali več kot en injekcijski peresnik.
- Če ne morete izbrati celotnega odmerka, pomeni, da v injekcijskem peresniku ni ostalo dovolj zdravila. Morali si boste injicirati deljeni odmerek ali zavreči (odstraniti med odpadke) trenutni injekcijski peresnik in za injiciranje uporabiti novega.

Glejte razdelek »Dajanje deljenega odmerka zdravila REKOVELLE« na straneh 22 do 23¹ s primeri, kako izračunati in zabeležiti svoje deljene odmerke.

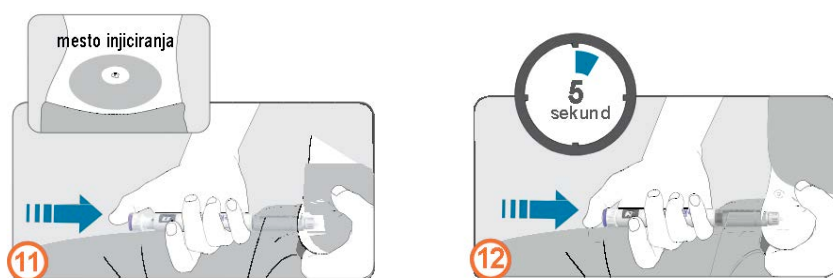
Injiciranje odmerka – (11. do 12. korak)

Pomembno:

- Če opazite, da zdravilo vsebuje delce ali ni bistro, injekcijskega peresnika ne uporabite.
- Pred injiciranjem preberite 11. in 12. korak na straneh 14 do 15¹.
- To zdravilo se injicira tik pod kožo (subkutano) na področju trebuha (abdomna).
- Da bi znižali tveganje za kožne reakcije v obliki rdečice in razdraženosti, zdravilo vsakič injicirajte na drugo mesto.
- Ne injicirajte na predel, ki je boleč (občutljiv), pordel, trd ali kjer imate modrico, brazgotino ali strije.

11. in 12. korak:

- Obrišite mesto injiciranja z alkoholno blazinico, da ga očistite. Tega mesta se pred injiciranjem ne dotikajte več.
- Injekcijski peresnik držite tako, da je med injiciranjem vidno okence za odmerjanje.
- Z dvema prstoma stisnite očiščni predel in zabodite iglo naravnost v kožo, kot vam je pokazal zdravstveni delavec. Gumba za injiciranje se še ne dotikajte.
- Ko je igla zabodena, položite palec na gumb za injiciranje.
- Gumb za injiciranje pritisnite do konca in ga držite.
- Gumb za injiciranje držite pritisnjen in ko se številka »0« poravna s kazalnikom odmerka, počakajte 5 sekund (počasi preštejte do 5). Tako boste zagotovili, da ste prejeli celotni odmerek.



- Gumb za injiciranje po 5 sekundah pritiskanja spustite. Nato počasi odstranite iglo z mesta injiciranja tako, da jo naravnost izvlečete iz kože.
- Če se na mestu injiciranja pojavi kri, narahlo pritisnite gazo ali kos vate.

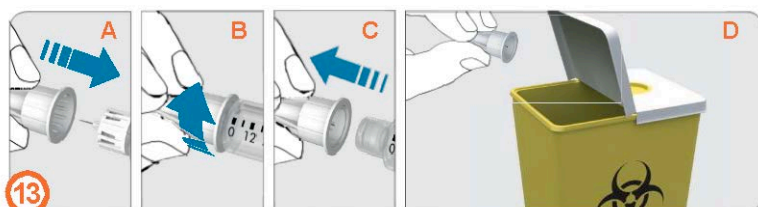
Opomba:

- Injekcijskega peresnika ne nagibajte med injiciranjem in odstranjevanjem iz kože.
- Nagibanje injekcijskega peresnika bi lahko povzročilo upogibanje ali zlom igle.
- Če zlomljena igla ostane v telesu ali pod kožo, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Odstranjevanje igle – (13. korak)

13. korak:

- Z močnim pritiskom (A) previdno namestite zunanji zaščitni pokrovček na iglo.
- Odvijte iglo v nasprotni smeri urinega kazalca, da jo odstranite iz injekcijskega peresnika (B + C).
- Uporabljeno iglo pazljivo zavržite (odstranite med odpadke) (D).
- Glejte razdelek »Odstranjevanje« na strani 18¹.



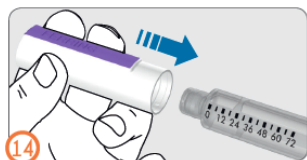
Opomba:

- Po vsaki uporabi vedno odstranite iglo. Igle so namenjene samo za enkratno uporabo.
- Injekcijskega peresnika ne shranjujte z nameščeno iglo.
-

Ponovna namestitev pokrovčka peresnika – (14. korak)

14. korak:

- Za zaščito med posameznimi injiciranjmi trdno namestite pokrovček peresnika na injekcijski peresnik.



Opomba:

- Pokrovček peresnika se ne prilega preko igle.
- Ob injiciranju deljenega odmerka injekcijski peresnik zavržite (odstranite med odpadke) šele, ko je prazen.
- Če boste namesto injiciranja deljenega odmerka uporabili nov peresnik za dajanje celotnega predpisanega odmerka, injekcijski peresnik zavržite (odstranite med odpadke), ko v njem ni več dovolj zdravila za celotni odmerek.
- Ko injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo na njem nameščen pokrovček peresnika.

Odstranjevanje

Igle:

Uporabljene igle takoj po uporabi odložite v posodo, odporno na prebadanje, kot je vsebnik za odstranjevanje ostrih predmetov. Posode za odstranjevanje ostrih predmetov ne zavržite (odstranite med odpadke) skupaj z gospodinjskimi odpadki.

Če nimate posode za odstranjevanje ostrih predmetov, lahko uporabite gospodinjsko posodo, ki:

- je izdelana iz visoko odporne plastike;
- jo je mogoče zapreti s tesno prilegajočim se pokrovom, odpornim na prebadanje, iz katerega ostri predmeti ne morejo izstopiti;
- je med uporabo pokončna in stabilna;
- ne pušča in
- je pravilno označena z opozorili o nevarnih odpadkih v posodi.







Napolnjeni injekcijski peresniki REKOVELLE:

- Uporabljene injekcijske peresnike zavržite (odstranite med odpadke) v skladu z lokalnimi predpisi za ravnanje z odpadki.

Primeri nastavitve odmerka

Primeri nastavitve odmerka z uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika REKOVELLE

Spodnja shema prikazuje primere predpisanih odmerkov, kako z gumbom za odmerjanje nastaviti predpisane odmerke in kako je videti okence za odmerjanje pri predpisanih odmerkih.

Primeri predpisanega odmerka (v mikrogramih)	Nastavitev odmerka z gumbom za odmerjanje	Okence za odmerjanje za primer predpisanega odmerka
0,33	0 in 1 črtica (obrnite do 0 plus 1 klik)	
0,66 (pripravljalni odmerek)	0 in 2 črtici (obrnite do 0 plus 2 klika)	
2,33	2 in 1 črtica (obrnite do 2 plus 1 klik)	
11,00	11 (obrnite do 11)	
12,33	12 in 1 črtica (obrnite do 12 plus 1 klik)	
18,66	18 in 2 črtici (obrnite do 18 plus 2 klika)	

20,00	20 (obrnite do 20)	
-------	-----------------------	--

Dajanje deljenega odmerka zdravila REKOVELLE

Če na injekcijskem peresniku ne morete izbrati celotnega predpisanega odmerka, to pomeni, da v peresniku ni ostalo dovolj zdravila, da bi lahko uporabili celotni odmerek. Del predpisanega odmerka si boste morali dati z injekcijskim peresnikom, ki ga trenutno uporabljate in za preostanek odmerka uporabiti nov injekcijski peresnik (injiciranje deljenega odmerka) ali pa zavreči (odstraniti med odpadke) peresnik, ki ga trenutno uporabljate, in uporabiti nov injekcijski peresnik, s katerim si boste dali celotni predpisani odmerek z 1 injiciranjem. Če se odločite za injiciranje deljenega odmerka, sledite tem navodilom in si v dnevnik deljenih odmerkov na strani 23¹ zabeležite, koliko zdravila morate uporabiti.

- Stolpec A prikazuje primer predpisanega odmerka. V stolpec A si zabeležite svoj predpisani odmerek.
- Stolpec B prikazuje primer odmerka, ki je še ostal v injekcijskem peresniku (ta je enak odmerku, ki ga lahko nastavite z gumbom za odmerjanje).
- V stolpec B si zabeležite, koliko odmerka je še ostalo v vašem injekcijskem peresniku. Injicirajte preostanek zdravila v peresniku.
- Pripravite nov injekcijski peresnik in iz njega odstranite zračne mehurčke (koraki 1 do 9).
- Izračunajte in v stolpec C zabeležite preostanek odmerka, ki ga še morate injicirati, in sicer tako, da od številke v stolpcu A odštejete številko v stolpcu B. S kalkulatorjem lahko preverite, ali je vaš izračun pravilen.
- Po potrebi glejte razdelek »Primeri nastavitve odmerka« na straneh 20 do 21¹.
- Odmere je treba zaokrožiti na najbližji korak, tj. X,00, X,33 ali X,66 mikrogramov. Če je na primer v stolpcu C vrednost 5,34, svoj preostali odmerek zaokrožite na 5,33. Če je vrednost v stolpcu C 9,67, svoj preostali odmerek zaokrožite na 9,66.
- Če imate kakršno koli vprašanje o tem, kako izračunati deljeni odmerek, se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Injicirajte preostali odmerek zdravila (vrednost v stolpcu C) z uporabo novega injekcijskega peresnika, da dokončate dajanje predpisanega odmerka.

Dnevnik deljenih odmerkov

A Predpisan odmerek	B Preostali odmerek v peresniku (odmerek, ki ga kaže kazalnik odmerkov v okencu za odmerjanje)	C = A minus B Odmerek za injiciranje z novim peresnikom (odmerek, ki ga kaže kazalnik odmerkov v okencu za odmerjanje)
11.33	4.00 (4)	7.33 (7 in 1 črtica (obrnite do 7 plus 1 klik))
12.66	12.33 (12 in 1 črtica (12 plus 1 klik))	0.33 (0 in 1 črtica (obrnite do 0 plus 1 klik))
11.00	3.00 (3)	8.00 (8 (obrnite do 8))
12.00	6.66 (6 in 2 črtici (6 plus 2 klika))	zaokrožite 5.34 na 5.33 (5 in 1 črtica (obrnite do 5 in 1 klik))
18.33	8.66 (8 in 2 črtici (8 plus 2 klika))	zaokrožite 9.67 na 9.66 (9 in 2 črtici (obrnite do 9 plus 2 klika))

¹ Številke strani se nanašajo na natisnjena navodila za uporabo in ne na dejansko oštevilčenje tega dokumenta.

Pogosto zastavljena vprašanja

1. Ali je pred vsakim injiciranjem treba izvesti postopek odstranitve zračnih mehurčkov?
 - Ne. Odstranitev zračnih mehurčkov je treba izvesti samo pred prvim injiciranjem z novim injekcijskim peresnikom.
2. Kako vem, da je postopek injiciranja zaključen?
 - Gumb za injiciranje je trdno pritisnjen do konca.
 - Število »0« je poravnano s kazalnikom odmerka.
 - Medtem, ko ste držali pritisnjen gumb za injiciranje in je bila igla še vedno vstavljena v kožo, ste počasi prešteli do 5.
3. Zakaj moram med držanjem gumba za injiciranje šteti do 5?
 - Z držanjem pritisnjenega gumba za injiciranje 5 sekund zagotovite injiciranje celotnega odmerka in njegovo absorpcijo pod kožo.
4. Kaj naj storim, če gumba za odmerjanje ni mogoče obrniti do zelenega odmerka?
 - Morda v vložku injekcijskega peresnika ni več ostalo dovolj zdravila za predpisani odmerek.
 - Injekcijski peresnik ne omogoča nastavitve večjega odmerka od preostalega odmerka v vložku.
 - Lahko injicirate zdravilo, ki je še preostalo v injekcijskem peresniku in preostanek celotnega predpisanega odmerka injicirate z novim peresnikom (deljeni odmerek) ali uporabite novi injekcijski peresnik za dajanje celotnega predpisanega odmerka.

Opozorila

- Injekcijskega peresnika ne uporabljajte, če vam je padel na tla ali ste z njim udarili ob trdne površine.
- Če gumba za injiciranje ni mogoče z lahkoto pritisniti, ne uporabljajte sile. Zamenjajte iglo. Če gumba za injiciranje po menjavi igle še vedno ni mogoče z lahkoto pritisniti, uporabite nov injekcijski peresnik.
- Ne popravljajte poškodovanega injekcijskega peresnika. Če je injekcijski peresnik poškodovan, se obrnite na zdravstvenega delavca ali lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom (kontaktni podatki so navedeni v navodilu za uporabo).

Dodatne informacije

Igle

Igle so priložene injekcijskemu peresniku. Če potrebujete dodatne igle, se obrnite na zdravstvenega delavca. Uporabljajte samo igle, ki so bile priložene napolnjenemu injekcijskemu peresniku REKOVELLE ali take, ki vam jih je predpisal zdravstveni delavec.

Kontakt

Če imate kakršna koli vprašanja ali težave, povezane z injekcijskim peresnikom, se obrnite na zdravstvenega delavca ali lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom (kontaktni podatki so navedeni v navodilu za uporabo).

Navodilo za uporabo

REKOVELLE 36 mikrogramov/1,08 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku folitropin delta

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo REKOVELLE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo REKOVELLE
3. Kako uporabljati zdravilo REKOVELLE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila REKOVELLE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo REKOVELLE in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo REKOVELLE vsebuje folitropin delta, folikle stimulirajoči hormon iz družine hormonov, imenovanih gonadotropini. Gonadotropini sodelujejo pri razmnoževanju in plodnosti.

Zdravilo REKOVELLE se uporablja pri zdravljenju neplodnosti pri ženskah, ki so v postopku oploditve z biomedicinsko pomočjo, kot sta zunajtelesna oploditev jajčne celice (IVF-in vitro fertilisation) ali neposredni vnos semenčice v citoplazmo jajčne celice (ICSI-intracytoplasmic sperm injection). Zdravilo REKOVELLE spodbuja jajčnike, da v njih zraste in se razvije več jajčnih mešičkov (foliklov), iz katerih bodo zbrali jajčeca in jih oplodili v laboratoriju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo REKOVELLE

Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom mora zdravnik pri vas in vašem partnerju preveriti možne vzroke vaših težav s plodnostjo.

Ne uporabljajte zdravila REKOVELLE:

- če ste alergični na folikle stimulirajoči hormon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate tumor na maternici, jajčnikih, dojkah, hipofizi ali hipotalamusu;
- če imate povečane jajčnike ali ciste na jajčnikih (ki niso posledica sindroma policističnih jajčnikov);
- če imate krvavitev iz nožnice brez znanega vzroka;
- če imate zgodnjo menopavzo;
- če imate malformacije spolnih organov, ki onemogočajo normalno nosečnost;
- če imate fibroidne tumorje maternice, ki onemogočajo normalno nosečnost.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila REKOVELLE se posvetujte z zdravnikom.

Sindrom hiperstimulacije jajčnikov

Gonadotropini, kot je to zdravilo, lahko povzročijo sindrom hiperstimulacije jajčnikov. To pomeni, da se folikli prekomerno razvijejo in postanejo velike ciste.

Posvetujte se z zdravnikom:

- če imate bolečine v trebuhu, občutite nelagodje ali napihnjenost,
- če vam je slabo,
- če bruhatе,
- če imate drisko,
- če pridobivate na telesni masi,
- če težko dihate.

Zdravnik vam lahko odsvetuje nadaljnjo uporabo tega zdravila (glejte poglavje 4).

Če upoštevate priporočeni odmerek in shemo uporabe, je verjetnost za pojav sindroma hiperstimulacije jajčnikov manjša.

Težave s strjevanjem krvi (trombembolični dogodki)

Pri nosečih ženskah obstaja večja verjetnost za strdke v žilah (venah ali arterijah). Zdravljenje neplodnosti lahko poveča tovrstno tveganje, zlasti če imate prekomerno telesno maso ali če vi ali član vaše družine (krvni sorodnik) trpi za znano boleznijo strjevanja krvi (trombofilijo). Povejte zdravniku, če mislite, da to velja za vas.

Zasuk jajčnikov

Po zdravljenju s postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo so poročali o zasuku (torziji) jajčnikov. Zasuk jajčnikov lahko prekine dotok krvi do jajčnikov.

Večplodna nosečnost in prirojene okvare

Pri zdravljenju s postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo je verjetnost za večplodno nosečnost (npr. dvojčki) povezana predvsem s številom zarodkov, vstavljenih v vašo maternico, njihovo kakovostjo in vašo starostjo. Večplodna nosečnost lahko vodi v zdravstvene zaplete pri vas in vaših otrocih. Prav tako je tveganje za prirojene okvare nekoliko večje po zdravljenju neplodnosti, kar naj bi bilo posledica lastnosti staršev (npr. vaše starosti in lastnosti partnerjeve semenske tekočine) in večplodne nosečnosti.

Prekinitev nosečnosti

Pri zdravljenju s postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo je verjetnost za spontani splav večja kot pri naravnem spočetju.

Zunajmaternična (ektopična) nosečnost

Pri zdravljenju s postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo je verjetnost za zunajmaternično (ektopično) nosečnost večja kot pri naravnem spočetju. Če imate ali ste kdaj imeli bolezen jajcevoda, je tveganje za zunajmaternično nosečnost pri vas večje.

Tumorji jajčnikov in drugih organov reprodukcijskega sistema

Pri ženskah, ki so se zdravile zaradi neplodnosti, so poročali o tumorjih jajčnikov in drugih organov reprodukcijskega sistema. Ni znano, ali zdravljenje z zdravili za neplodnost poveča tveganje za pojav teh tumorjev pri neplodnih ženskah.

Druga zdravstvena stanja

Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom obvestite svojega zdravnika:

- če vam je kateri drug zdravnik odsvetoval nosečnost kot nevarno za vas,
- če imate bolezen ledvic ali jeter.

Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let)

To zdravilo se ne uporablja pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo REKOVELLE

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Ne uporabljajte tega zdravila, če ste noseči ali dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo REKOVELLE vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo REKOVELLE

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika in predpisani odmerek. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerek zdravila REKOVELLE v vašem prvem ciklu zdravljenja bo izračunal zdravnik na podlagi vrednosti anti-Müllerjevega hormona (AMH, kazalnik odziva vaših jajčnikov na stimulacijo z gonadotropini) v vaši krvi in vaše telesne mase. Zato mora biti rezultat AMH iz vzorca krvi (odvzetega v zadnjih 12 mesecih) na voljo pred začetkom zdravljenja. Pred začetkom zdravljenja vas bodo tudi stehtali. Odmerek zdravila REKOVELLE je naveden v mikrogramih.

Odmerek zdravila REKOVELLE je stalen v celotnem obdobju zdravljenja, brez povečevanja ali zmanjševanja vašega dnevnega odmerka. Zdravnik bo spremljal učinek zdravljenja z zdravilom REKOVELLE in ga prekinil, ko bo prisotno ustrezno število jajčnih mešičkov. Dali vam bodo enkratno injekcijo zdravila, ki se imenuje človeški horionski gonadotropin (hCG-human chorionic gonadotropin), v odmerku 250 mikrogramov ali 5.000 i.e. za končni razvoj foliklov.

Če je odziv vašega telesa na zdravljenja prešibak ali premočan, se lahko zdravnik odloči za prekinitve zdravljenja z zdravilom REKOVELLE. V tem primeru vam bo za naslednji cikel zdravljenja zdravnik dal večji ali manjši dnevni odmerek zdravila REKOVELLE kot prej.

Kako dajati injekcije

Skrbno upoštevajte navodila za uporabo injekcijskega peresnika. Če opazite, da raztopina vsebuje delce ali ni bistra, napolnjenega injekcijskega peresnika ne uporabite.

Prvo injekcijo tega zdravila boste prejeli pod nadzorom zdravnika ali medicinske sestre. Zdravnik bo odločil, ali si lahko zdravilo dajete sami doma, vendar samo po opravljenem ustreznem usposabljanju.

To zdravilo se injicira pod kožo (subkutano), navadno v trebuh. Napolnjen injekcijski peresnik lahko uporabite za več injekcij.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila REKOVELLE, kot bi smeli

Učinki prevelikega odmerka tega zdravila niso znani. Lahko se pojavi sindrom hiperstimulacije jajčnikov, ki je opisan v poglavju 4.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo REKOVELLE

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravnika obvestite takoj, ko opazite, da ste pozabili vzeti odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki:

Hormoni, ki se uporabljajo za zdravljenje neplodnosti, kot je to zdravilo, lahko povzročijo visoko raven aktivnosti jajčnikov (sindrom hiperstimulacije jajčnikov). Možni simptomi lahko vključujejo bolečino, nelagodje ali napihnjenost, slabost, bruhanje, drisko, povečanje telesne mase ali oteženo dihanje. Če opazite katerega koli izmed teh neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Tveganje za neželene učinke je opisano z naslednjimi kategorijami:

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- slabost,
- sindrom hiperstimulacije jajčnikov (glejte zgoraj),
- bolečina in nelagodje v medenici, vključno z bolečino, ki izvira iz jajčnikov,
- utrujenost.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nihanja razpoloženja,
- zaspanost/dremavost,
- omotica,
- driska,
- bruhanje,
- zaprtje,
- nelagodje v trebuhu,
- krvavitev iz nožnice,
- nelagodje v dojkah (vključno z bolečino v dojkah, otekanjem dojk, občutljivostjo dojk in/ali bolečimi bradavicami).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila REKOVELLE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki napolnjenega injekcijskega peresnika in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo REKOVELLE se lahko shranjuje pri temperaturi do 25 °C do 3 mesece, vključno z obdobjem po prvi uporabi. Ne smete ga znova shranjevati v hladilniku. Zdravilo je treba zavreči, če se ga po 3 mesecih ne porabi.

Po prvi uporabi: 28 dni, če se zdravilo shranjuje pri temperaturi do 25 °C.

Po končanem zdravljenju je treba neuporabljeno raztopino zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo REKOVELLE

- Učinkovina je folitropin delta.
En napolnjen injekcijski peresnik z večodmernim vložkom vsebuje 36 mikrogramov folitropina delta v 1,08 mililitra raztopine. En mililiter raztopine vsebuje 33,3 mikrograma folitropina delta v vsakem mililitru raztopine.
- Druge sestavine so fenol, polisorbit 20, L-metionin, natrijev sulfat dekahidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, koncentrirana fosforjeva(V) kislina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Izgled zdravila REKOVELLE in vsebina pakiranja

Zdravilo REKOVELLE je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (injekcija). Na voljo je v pakiranjih z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom in 9 injekcijskimi iglami za peresnik.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danska

Proizvajalec

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

REKOVELLE napolnjen injekcijski peresnik folitropin delta

Pred prvo uporabo vam mora zdravstveni delavec pokazati, kako se zdravilo REKOVELLE pravilno pripravi in injicira.

Ne poskušajte zdravila injicirati sami, dokler vam zdravstveni delavec ne pokaže pravilnega injiciranja.

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika REKOVELLE preberite to knjižico v celoti. Prav tako preberite to knjižico vsakič, ko dobite nov injekcijski peresnik. Morda bodo v njej na voljo nove informacije. Natančno preberite navodila, četudi ste že uporabljali podoben injekcijski peresnik. Z nepravilno uporabo injekcijskega peresnika si lahko odmerite nepravilni odmerek zdravila.

Če imate kakršno koli vprašanje o tem, kako uporabiti injekcijski peresnik REKOVELLE, se obrnite na zdravstvenega delavca (zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta).

Napolnjen injekcijski peresnik REKOVELLE je injekcijski peresnik za enkratno uporabo z gumbom za odmerjanje odmerka, ki ga lahko uporabimo za več odmerkov zdravila REKOVELLE. Injekcijski peresnik je na voljo v 3 različnih jakostih:

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

Napolnjen injekcijski peresnik REKOVELLE in njegovi deli



Navodila za uporabo – napolnjen injekcijski peresnik REKOVELLE (folitropin delta)

Pomembne informacije

- Napolnjen injekcijski peresnik REKOVELLE in igle lahko uporablja samo ena oseba in ga ne sme deliti z drugimi ljudmi.
- Injekcijski peresnik uporabljajte samo za zdravstveno stanje, za katerega je predpisan in po navodilih vašega zdravstvenega delavca.
- Če ste slepi ali slabovidni ter ne morete prebrati velikosti odmerka, injekcijskega peresnika ne uporabljajte brez pomoči. Pomaga naj vam oseba z dobrim vidom, ki je bila poučena o uporabi injekcijskega peresnika.
- Če imate vprašanja, pokličite zdravstvenega delavca ali lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom (kontaktni podatki so navedeni v navodilu za uporabo) preden si injicirate zdravilo REKOVELLE.

Informacije o napolnjenem injekcijskem peresniku REKOVELLE

Na injekcijskem peresniku lahko izberete odmerek zdravila REKOVELLE od 0,33 mikrograma do 20 mikrogramov v označenih korakih po 0,33 mikrograma. Oglejte si razdelek »Primeri nastavitve odmerka« na straneh od 20 do 21¹.

- Velikosti odmerka injekcijskega peresnika so oštevilčene od 0 do 20 mikrogramov.
- Vsaka številka je ločena z dvema črticama, pri čemer vsaka črtica predstavlja en korak v višini 0,33 mikrograma.
- Med nastavljanjem zelenega odmerka, boste pri vsakem koraku zaslišali klik in začutili upor na gumbu za odmerjanje, kar vam bo pomagalo pri izbiri pravilnega odmerka.

Čiščenje

- Po potrebi lahko zunanost injekcijskega peresnika očistite z vlažno krpo.
- Injekcijskega peresnika ne smete potopiti v vodo ali drugo tekočino.

Shranjevanje

- Injekcijski peresnik vedno shranjujte z nameščenim pokrovčkom peresnika in brez nameščene igle.
- Injekcijskega peresnika ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti (EXP), ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika.
- Injekcijskega peresnika ne shranjujte pri ekstremnih temperaturah, na neposredni sončni svetlobi ali v zelo hladnih razmerah, kot na primer v avtomobilu ali zamrzovalniku.
- Injekcijski peresnik shranjujte zunaj dosega otrok in vseh, ki niso bili poučeni o uporabi injekcijskega peresnika.

Pred uporabo:

- Injekcijski peresnik shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. Ne zamrzujte.
- Če injekcijski peresnik shranjujete izven hladilnika (pri temperaturi pod 25 °C), je rok uporabnosti 3 mesece, vključno z obdobjem, ko je injekcijski peresnik v uporabi. Če peresnika niste uporabili, ga po 3 mesecih zavržite (odstranite med odpadke).

Po prvi uporabi (obdobje uporabe):

- Injekcijski peresnik lahko shranjujete do 28 dni pri temperaturi pod 25 °C. Ne zamrzujte.

Pripomočki, ki jih boste potrebovali za injiciranje zdravila REKOVELLE



Pred uporabo – (1. korak)

1. korak:

- Umijte si roke.
- Prepričajte se, da injekcijski peresnik ni poškodovan. Poškodovanega peresnika ne uporabljajte.
- Preverite, ali je zdravilo v injekcijskem peresniku (vložku) bistro in ne vsebuje delcev. Peresnika ne uporabljajte, če zdravilo v vložku vsebuje delce ali ni bistro.
- Prepričajte se, da imate pravilni injekcijski peresnik s pravilno jakostjo zdravila.
- Preverite rok uporabnosti na nalepki injekcijskega peresnika.



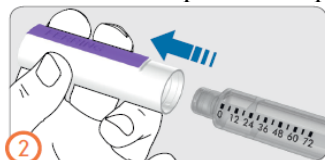
Namestitev igle – (2. do 6. korak)

Pomembno:

- Ob vsakem injiciranju uporabite novo iglo.
- Uporabljajte samo zaskočne igle za enkratno uporabo, ki so priložene injekcijskemu peresniku.

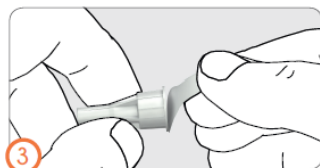
2. korak:

- Snemite pokrovček peresnika.



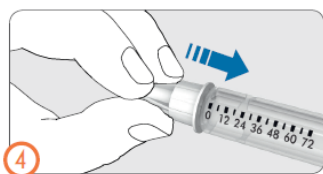
3. korak:

- Odstranite zaščitno folijo z igle.



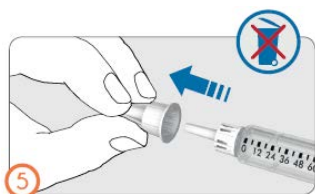
4. korak:

- Iglo pritisnite na injekcijski peresnik.
- Zaslišali boste klik ali začutili, kdaj je igla varno nameščena.
- Iglo lahko tudi privijete. Ko začutite rahel upor, je varno nameščena.



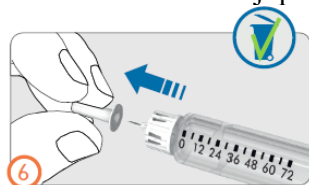
5. korak:

- Snemite zunanji zaščitni pokrovček igle.
- Zunanjega zaščitnega pokrovčka igle ne zavržite. Potrebovali ga boste, ko boste iglo po injiciranju zdravila zavrgli (odstranili med odpadke).



6. korak:

- Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.



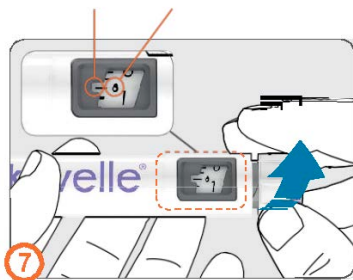
Odstranitev zračnih mehurčkov – (7. do 9. korak)

- Pred prvo uporabo injekcijskega peresnika morate odstraniti zračne mehurčke iz vložka, da boste prejeli pravilni odmerek zdravila.
- Zračne mehurčke odstranite samo pred prvo uporabo injekcijskega peresnika.
- Tudi če mehurčkov ne vidite, izvedite korake 7 do 9.
- Če ste injekcijski peresnik že uporabili, takoj nadaljujte z 10. korakom.

7. korak:

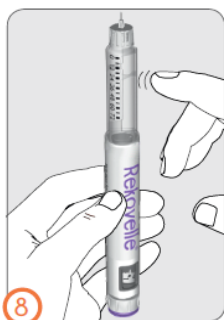
- Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urinega kazalca, dokler se simbol kapljice ne poravna s kazalnikom odmerka.
- Če ste nastavili nepravilni pripravljalni odmerek, ga lahko brez izgube zdravila povečate ali zmanjšate tako, da gumb za odmerjanje obračate v kateri koli smeri, dokler se simbol kapljice ne poravna s kazalnikom odmerka.

Kazalnik odmerka Simbol kapljice



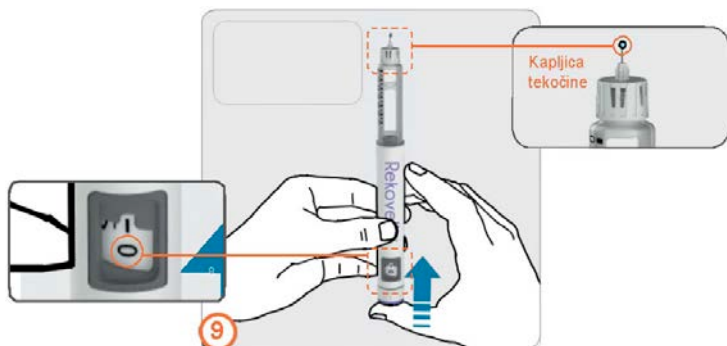
8. korak:

- Injekcijski peresnik držite tako, da je igla obrnjena navzgor.
- S prstom narahlo potrkajte po držalu vložka, da se morebitni zračni mehurčki v vložku dvignejo na vrh vložka.



9. korak:

- Z navzgor obrnjeno iglo (stran od obraza) do konca pritisnite na gumb za injiciranje, dokler se številka »0« ne poravna s kazalnikom odmerka.
- Prepričajte se, da se je na vrhu igle pojavila kapljica tekočine.
- Če se kapljica(e) ne pojavi(jo), ponovite korake 7 do 9 (Odstranitev zračnih mehurčkov), dokler se kapljica ne pojavi.
Če se kapljica ne pojavi po 5 poskusih, odstranite iglo (glejte 13. korak), namestite novo iglo (glejte korake 3 do 6) in ponovite postopek odstranitve zračnih mehurčkov (glejte korake 7 do 9).
- Če po uporabi nove igle še vedno ne vidite kapljice, poskusite z novim injekcijskim peresnikom.



Nastavitev odmerka – (10. korak)

Glejte razdelek »Primeri nastavitve odmerka« na straneh 20 do 21¹.

10. korak:

- Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urinega kazalca, dokler se predpisani odmerek ne poravna s kazalnikom odmerka v okencu za odmerjanje.
- Odmerek lahko brez izgube zdravila povečate ali zmanjšate tako, da gumb za odmerjanje obračate v kateri koli smeri, dokler se pravilni odmerek ne poravna s kazalnikom odmerka.
- Med nastavljanjem odmerka ne pritisčajte gumba za injiciranje, da se izognete izgubi zdravila.



Deljeni odmerki:

- Za odmero celotnega predpisanega odmerka boste morda potrebovali več kot en injekcijski peresnik.
- Če ne morete izbrati celotnega odmerka, pomeni, da v injekcijskem peresniku ni ostalo dovolj zdravila. Morali si boste injicirati deljeni odmerek ali zavreči (odstraniti med odpadke) trenutni injekcijski peresnik in za injiciranje uporabiti novega.

Glejte razdelek »Dajanje deljenega odmerka zdravila REKOVELLE« na straneh 22 do 23¹ s primeri, kako izračunati in zabeležiti svoje deljene odmerke.

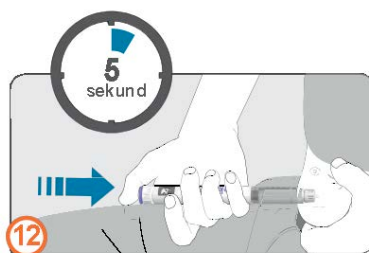
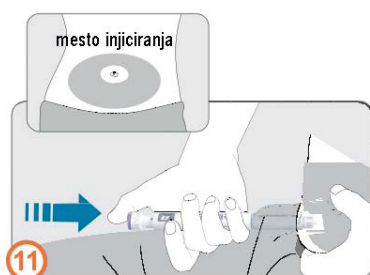
Injiciranje odmerka – (11. do 12. korak)

Pomembno:

- Če opazite, da zdravilo vsebuje delce ali ni bistro, injekcijskega peresnika ne uporabite.
- Pred injiciranjem preberite 11. in 12. korak na straneh 14 do 15¹.
- To zdravilo se injicira tik pod kožo (subkutano) na področju trebuha (abdomna).
- Da bi znižali tveganje za kožne reakcije v obliki rdečice in razdraženosti, zdravilo vsakič injicirajte na drugo mesto.
- Ne injicirajte na predel, ki je boleč (občutljiv), pordel, trd ali kjer imate modrico, brazgotino ali strije.

11. in 12. korak:

- Obrišite mesto injiciranja z alkoholno blazinico, da ga očistite. Tega mesta se pred injiciranjem ne dotikajte več.
- Injekcijski peresnik držite tako, da je med injiciranjem vidno okence za odmerjanje.
- Z dvema prstoma stisnite očiščeni predel in zabodite iglo naravnost v kožo, kot vam je pokazal zdravstveni delavec. Gumba za injiciranje se še ne dotikajte.
- Ko je igla zabodena, položite palec na gumb za injiciranje.
- Gumb za injiciranje pritisnite do konca in ga držite.
- Gumb za injiciranje držite pritisnjen in ko se številka »0« poravna s kazalnikom odmerka, počakajte 5 sekund (počasi preštejte do 5). Tako boste zagotovili, da ste prejeli celotni odmerek.



- Gumb za injiciranje po 5 sekundah pritiskanja spustite. Nato počasi odstranite iglo z mesta injiciranja tako, da jo naravnost izvlečete iz kože.
- Če se na mestu injiciranja pojavi kri, narahlo pritisnite gazo ali kos vate.

Opomba:

- Injekcijskega peresnika ne nagibajte med injiciranjem in odstranjevanjem iz kože.
- Nagibanje injekcijskega peresnika bi lahko povzročilo upogibanje ali zlom igle.
- Če zlomljena igla ostane v telesu ali pod kožo, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Odstranjevanje igle – (13. korak)

13. korak:

- Z močnim pritiskom (A) previdno namestite zunanji zaščitni pokrovček na iglo.
- Odvijte iglo v nasprotni smeri urinega kazalca, da jo odstranite iz injekcijskega peresnika (B + C).
- Uporabljeno iglo pazljivo zavržite (odstranite med odpadke) (D).
- Glejte razdelek »Odstranjevanje« na strani 18¹.



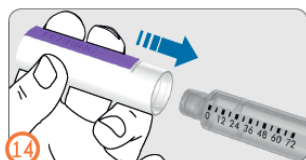
Opomba:

- Po vsaki uporabi vedno odstranite iglo. Igle so namenjene samo za enkratno uporabo.
- Injekcijskega peresnika ne shranjujte z nameščeno iglo.

Ponovna namestitev pokrovčka peresnika – (14. korak)

14. korak:

- Za zaščito med posameznimi injiciranjmi trdno namestite pokrovček peresnika na injekcijski peresnik.



Opomba:

- Pokrovček peresnika se ne prilega preko igle.
- Ob injiciranju deljenega odmerka injekcijski peresnik zavržite (odstranite med odpadke) šele, ko je prazen.
- Če boste namesto injiciranja deljenega odmerka uporabili nov peresnik za dajanje celotnega predpisanega odmerka, injekcijski peresnik zavržite (odstranite med odpadke), ko v njem ni več dovolj zdravila za celotni odmerek.
- Ko injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo na njem nameščen pokrovček peresnika.

Odstranjevanje

Igle:

Uporabljene igle takoj po uporabi odložite v posodo, odporno na prebadanje, kot je vsebnik za odstranjevanje ostrih predmetov. Posode za odstranjevanje ostrih predmetov ne zavržite (odstranite med odpadke) skupaj z gospodinjskimi odpadki.

Če nimate posode za odstranjevanje ostrih predmetov, lahko uporabite gospodinjsko posodo, ki:

- je izdelana iz visoko odporne plastike;
- jo je mogoče zapreti s tesno prilegajočim se pokrovom, odpornim na prebadanje, iz katerega ostri predmeti ne morejo izstopiti;
- je med uporabo pokončna in stabilna;
- ne pušča in
- je pravilno označena z opozorili o nevarnih odpadkih v posodi.







Napolnjeni injekcijski peresniki REKOVELLE:

- Uporabljene injekcijske peresnike zavržite (odstranite med odpadke) v skladu z lokalnimi predpisi za ravnanje z odpadki.

Primeri nastavitve odmerka

Primeri nastavitve odmerka z uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika REKOVELLE

Spodnja shema prikazuje primere predpisanih odmerkov, kako z gumbom za odmerjanje nastaviti predpisane odmerke in kako je videti okence za odmerjanje pri predpisanih odmerkih.

Primeri predpisanega odmerka (v mikrogramih)	Nastavitev odmerka z gumbom za odmerjanje	Okence za odmerjanje za primer predpisanega odmerka
0,33	0 in 1 črtica (obrnite do 0 plus 1 klik)	
0,66 (pripravljalni odmerek)	0 in 2 črtici (obrnite do 0 plus 2 klika)	
2,33	2 in 1 črtica (obrnite do 2 plus 1 klik)	
11,00	11 (obrnite do 11)	
12,33	12 in 1 črtica (obrnite do 12 plus 1 klik)	
18,66	18 in 2 črtici (obrnite do 18 plus 2 klika)	

20,00	20 (obrnite do 20)	
-------	-----------------------	--

Dajanje deljenega odmerka zdravila REKOVELLE

Če na injekcijskem peresniku ne morete izbrati celotnega predpisanega odmerka, to pomeni, da v peresniku ni ostalo dovolj zdravila, da bi lahko uporabili celotni odmerek. Del predpisanega odmerka si boste morali dati z injekcijskim peresnikom, ki ga trenutno uporabljate in za preostanek odmerka uporabiti nov injekcijski peresnik (injiciranje deljenega odmerka) ali pa zavreči (odstraniti med odpadke) peresnik, ki ga trenutno uporabljate, in uporabiti nov injekcijski peresnik, s katerim si boste dali celotni predpisani odmerek z 1 injiciranjem. Če se odločite za injiciranje deljenega odmerka, sledite tem navodilom in si v dnevnik deljenih odmerkov na strani 23¹ zabeležite, koliko zdravila morate uporabiti.

- Stolpec A prikazuje primer predpisanega odmerka. V stolpec A si zabeležite svoj predpisani odmerek.
- Stolpec B prikazuje primer odmerka, ki je še ostal v injekcijskem peresniku (ta je enak odmerku, ki ga lahko nastavite z gumbom za odmerjanje).
- V stolpec B si zabeležite, koliko odmerka je še ostalo v vašem injekcijskem peresniku. Injicirajte preostanek zdravila v peresniku.
- Pripravite nov injekcijski peresnik in iz njega odstranite zračne mehurčke (koraki 1 do 9).
- Izračunajte in v stolpec C zabeležite preostanek odmerka, ki ga še morate injicirati, in sicer tako, da od številke v stolpcu A odštejete številko v stolpcu B. S kalkulatorjem lahko preverite, ali je vaš izračun pravilen.
- Po potrebi glejte razdelek »Primeri nastavitve odmerka« na straneh 20 do 21¹.
- Odmerke je treba zaokrožiti na najbližji korak, tj. X,00, X,33 ali X,66 mikrogramov. Če je na primer v stolpcu C vrednost 5,34, svoj preostali odmerek zaokrožite na 5,33. Če je vrednost v stolpcu C 9,67, svoj preostali odmerek zaokrožite na 9,66.
- Če imate kakršno koli vprašanje o tem, kako izračunati deljeni odmerek, se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Injicirajte preostali odmerek zdravila (vrednost v stolpcu C) z uporabo novega injekcijskega peresnika, da dokončate dajanje predpisanega odmerka.

Dnevnik deljenih odmerkov

A Predpisan odmerek	B Preostali odmerek v peresniku (odmerek, ki ga kaže kazalnik odmerkov v okencu za odmerjanje)	C = A minus B Odmerek za injiciranje z novim peresnikom (odmerek, ki ga kaže kazalnik odmerkov v okencu za odmerjanje)
11.33	4.00 (4)	7.33 (7 in 1 črtica (obrnite do 7 plus 1 klik))
12.66	12.33 (12 in 1 črtica (12 plus 1 klik))	0.33 (0 in 1 črtica (obrnite do 0 plus 1 klik))
11.00	3.00 (3)	8.00 (8 (obrnite do 8))
12.00	6.66 (6 in 2 črtici (6 plus 2 klika))	zaokrožite 5.34 na 5.33 (5 in 1 črtica (obrnite do 5 in 1 klik))
18.33	8.66 (8 in 2 črtici (8 plus 2 klika))	zaokrožite 9.67 na 9.66 (9 in 2 črtici (obrnite do 9 plus 2 klika))

¹ Številke strani se nanašajo na natisnjena navodila za uporabo in ne na dejansko oštevilčenje tega dokumenta.

Pogosto zastavljena vprašanja

1. Ali je pred vsakim injiciranjem treba izvesti postopek odstranitve zračnih mehurčkov?
 - Ne. Odstranitev zračnih mehurčkov je treba izvesti samo pred prvim injiciranjem z novim injekcijskim peresnikom.
2. Kako vem, da je postopek injiciranja zaključen?
 - Gumb za injiciranje je trdno pritisnjen do konca.
 - Število »0« je poravnano s kazalnikom odmerka.
 - Medtem, ko ste držali pritisnjen gumb za injiciranje in je bila igla še vedno vstavljena v kožo, ste počasi prešteli do 5.
3. Zakaj moram med držanjem gumba za injiciranje šteti do 5?
 - Z držanjem pritisnjene gumba za injiciranje 5 sekund zagotovite injiciranje celotnega odmerka in njegovo absorpcijo pod kožo.
4. Kaj naj storim, če gumba za odmerjanje ni mogoče obrniti do zelenega odmerka?
 - Morda v vložku injekcijskega peresnika ni več ostalo dovolj zdravila za predpisani odmerek.
 - Injekcijski peresnik ne omogoča nastavitve večjega odmerka od preostalega odmerka v vložku.
 - Lahko injicirate zdravilo, ki je še preostalo v injekcijskem peresniku in preostanek celotnega predpisanega odmerka injicirate z novim peresnikom (deljeni odmerek) ali uporabite novi injekcijski peresnik za dajanje celotnega predpisanega odmerka.

Opozorila

- Injekcijskega peresnika ne uporabljajte, če vam je padel na tla ali ste z njim udarili ob trdne površine.
- Če gumba za injiciranje ni mogoče z lahkoto pritisniti, ne uporabljajte sile. Zamenjajte iglo. Če gumba za injiciranje po menjavi igle še vedno ni mogoče z lahkoto pritisniti, uporabite nov injekcijski peresnik.
- Ne popravljajte poškodovanega injekcijskega peresnika. Če je injekcijski peresnik poškodovan, se obrnite na zdravstvenega delavca ali lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom (kontaktni podatki so navedeni v navodilu za uporabo).

Dodatne informacije

Igle

Igle so priložene injekcijskemu peresniku. Če potrebujete dodatne igle, se obrnite na zdravstvenega delavca. Uporabljajte samo igle, ki so bile priložene napolnjenemu injekcijskemu peresniku REKOVELLE ali take, ki vam jih je predpisal zdravstveni delavec.

Kontakt

Če imate kakršna koli vprašanja ali težave, povezane z injekcijskim peresnikom, se obrnite na zdravstvenega delavca ali lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom (kontaktni podatki so navedeni v navodilu za uporabo).

Navodilo za uporabo

REKOVELLE 72 mikrogramov/2,16 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku folitropin delta

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo REKOVELLE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo REKOVELLE
3. Kako uporabljati zdravilo REKOVELLE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila REKOVELLE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo REKOVELLE in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo REKOVELLE vsebuje folitropin delta, folikle stimulirajoči hormon iz družine hormonov, imenovanih gonadotropini. Gonadotropini sodelujejo pri razmnoževanju in plodnosti.

Zdravilo REKOVELLE se uporablja pri zdravljenju neplodnosti pri ženskah, ki so v postopku oploditve z biomedicinsko pomočjo, kot sta zunajtelesna oploditev jajčne celice (IVF-in vitro fertilisation) ali neposredni vnos semenčice v citoplazmo jajčne celice (ICSI-intracytoplasmic sperm injection). Zdravilo REKOVELLE spodbuja jajčnike, da v njih zraste in se razvije več jajčnih mešičkov (foliklov), iz katerih bodo zbrali jajčeca in jih oplodili v laboratoriju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo REKOVELLE

Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom mora zdravnik pri vas in vašem partnerju preveriti možne vzroke vaših težav s plodnostjo.

Ne uporabljajte zdravila REKOVELLE:

- če ste alergični na folikle stimulirajoči hormon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate tumor na maternici, jajčnikih, dojkah, hipofizi ali hipotalamusu;
- če imate povečane jajčnike ali ciste na jajčnikih (ki niso posledica sindroma policističnih jajčnikov);
- če imate krvavitev iz nožnice brez znanega vzroka;
- če imate zgodnjo menopavzo;
- če imate malformacije spolnih organov, ki onemogočajo normalno nosečnost;
- če imate fibroidne tumorje maternice, ki onemogočajo normalno nosečnost.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila REKOVELLE se posvetujte z zdravnikom.

Sindrom hiperstimulacije jajčnikov

Gonadotropini, kot je to zdravilo, lahko povzročijo sindrom hiperstimulacije jajčnikov. To pomeni, da se folikli prekomerno razvijajo in postanejo velike ciste.

Posvetujte se z zdravnikom:

- če imate bolečine v trebuhu, občutite nelagodje ali napihnenost,
- če vam je slabo,
- če bruhaate,
- če imate drisko,
- če pridobivate na telesni masi,
- če težko dihate.

Zdravnik vam lahko odsvetuje nadaljnjo uporabo tega zdravila (glejte poglavje 4).

Če upoštevate priporočeni odmerek in shemo uporabe, je verjetnost za pojav sindroma hiperstimulacije jajčnikov manjša.

Težave s strjevanjem krvi (trombembolični dogodki)

Pri nosečih ženskah obstaja večja verjetnost za strdke v žilah (venah ali arterijah). Zdravljenje neplodnosti lahko poveča tovrstno tveganje, zlasti če imate prekomerno telesno maso ali če vi ali član vaše družine (krvni sorodnik) trpi za znano boleznijo strjevanja krvi (trombofilijo). Povejte zdravniku, če mislite, da to velja za vas.

Zasuk jajčnikov

Po zdravljenju s postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo so poročali o zasuku (torziji) jajčnikov. Zasuk jajčnikov lahko prekine dotok krvi do jajčnikov.

Večplodna nosečnost in prirojene okvare

Pri zdravljenju s postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo je verjetnost za večplodno nosečnost (npr. dvojčki) povezana predvsem s številom zarodkov, vstavljenih v vašo maternico, njihovo kakovostjo in vašo starostjo. Večplodna nosečnost lahko vodi v zdravstvene zaplete pri vas in vaših otrocih. Prav tako je tveganje za prirojene okvare nekoliko večje po zdravljenju neplodnosti, kar naj bi bilo posledica lastnosti staršev (npr. vaše starosti in lastnosti partnerjeve semenske tekočine) in večplodne nosečnosti.

Prekinitev nosečnosti

Pri zdravljenju s postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo je verjetnost za spontani splav večja kot pri naravnem spočetju.

Zunajmaternična (ektopična) nosečnost

Pri zdravljenju s postopki oploditve z biomedicinsko pomočjo je verjetnost za zunajmaternično (ektopično) nosečnost večja kot pri naravnem spočetju. Če imate ali ste kdaj imeli bolezen jajcevoda, je tveganje za zunajmaternično nosečnost pri vas večje.

Tumorji jajčnikov in drugih organov reprodukcijskega sistema

Pri ženskah, ki so se zdravile zaradi neplodnosti, so poročali o tumorjih jajčnikov in drugih organov reprodukcijskega sistema. Ni znano, ali zdravljenje z zdravili za neplodnost poveča tveganje za pojav teh tumorjev pri neplodnih ženskah.

Druga zdravstvena stanja

Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom obvestite svojega zdravnika:

- če vam je kateri drug zdravnik odsvetoval nosečnost kot nevarno za vas,
- če imate bolezen ledvic ali jeter.

Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let)

To zdravilo se ne uporablja pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo REKOVELLE

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Ne uporabljajte tega zdravila, če ste noseči ali dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo REKOVELLE vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo REKOVELLE

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika in predpisani odmerek. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerek zdravila REKOVELLE v vašem prvem ciklu zdravljenja bo izračunal zdravnik na podlagi vrednosti anti-Müllerjevega hormona (AMH, kazalnik odziva vaših jajčnikov na stimulacijo z gonadotropini) v vaši krvi in vaše telesne mase. Zato mora biti rezultat AMH iz vzorca krvi (odvzetega v zadnjih 12 mesecih) na voljo pred začetkom zdravljenja. Pred začetkom zdravljenja vas bodo tudi stehali. Odmerek zdravila REKOVELLE je naveden v mikrogramih.

Odmerek zdravila REKOVELLE je stalen v celotnem obdobju zdravljenja, brez povečevanja ali zmanjševanja vašega dnevnega odmerka. Zdravnik bo spremljal učinek zdravljenja z zdravilom REKOVELLE in ga prekinil, ko bo prisotno ustrezno število jajčnih mešičkov. Dali vam bodo enkratno injekcijo zdravila, ki se imenuje človeški horionski gonadotropin (hCG-human chorionic gonadotropin), v odmerku 250 mikrogramov ali 5.000 i.e. za končni razvoj foliklov.

Če je odziv vašega telesa na zdravljenja prešibak ali premočan, se lahko zdravnik odloči za prekinitve zdravljenja z zdravilom REKOVELLE. V tem primeru vam bo za naslednji cikel zdravljenja zdravnik dal večji ali manjši dnevni odmerek zdravila REKOVELLE kot prej.

Kako dajati injekcije

Skrbno upoštevajte navodila za uporabo injekcijskega peresnika. Če opazite, da raztopina vsebuje delce ali ni bistra, napolnjenega injekcijskega peresnika ne uporabite.

Prvo injekcijo tega zdravila boste prejeli pod nadzorom zdravnika ali medicinske sestre. Zdravnik bo odločil, ali si lahko zdravilo dajete sami doma, vendar samo po opravljenem ustreznem usposabljanju.

To zdravilo se injicira pod kožo (subkutano), navadno v trebuh. Napolnjen injekcijski peresnik lahko uporabite za več injekcij.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila REKOVELLE, kot bi smeli

Učinki prevelikega odmerka tega zdravila niso znani. Lahko se pojavi sindrom hiperstimulacije jajčnikov, ki je opisan v poglavju 4.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo REKOVELLE

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravnika obvestite takoj, ko opazite, da ste pozabili vzeti odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki:

Hormoni, ki se uporabljajo za zdravljenje neplodnosti, kot je to zdravilo, lahko povzročijo visoko raven aktivnosti jajčnikov (sindrom hiperstimulacije jajčnikov). Možni simptomi lahko vključujejo bolečino, nelagodje ali napihnjenost, slabost, bruhanje, drisko, povečanje telesne mase ali oteženo dihanje. Če opazite katerega koli izmed teh neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Tveganje za neželene učinke je opisano z naslednjimi kategorijami:

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- slabost,
- sindrom hiperstimulacije jajčnikov (glejte zgoraj),
- bolečina in nelagodje v medenici, vključno z bolečino, ki izvira iz jajčnikov,
- utrujenost.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nihanja razpoloženja,
- zaspanost/dremavost,
- omotica,
- driska,
- bruhanje,
- zaprtje,
- nelagodje v trebuhu,
- krvavitev iz nožnice,
- nelagodje v dojkah (vključno z bolečino v dojkah, otekanjem dojk, občutljivostjo dojk in/ali bolečimi bradavicami).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila REKOVELLE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki napolnjenega injekcijskega peresnika in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo REKOVELLE se lahko shranjuje pri temperaturi do 25 °C do 3 mesece, vključno z obdobjem po prvi uporabi. Ne smete ga znova shranjevati v hladilniku. Zdravilo je treba zavreči, če se ga po 3 mesecih ne porabi.

Po prvi uporabi: 28 dni, če se zdravilo shranjuje pri temperaturi do 25 °C.

Po končanem zdravljenju je treba neuporabljeno raztopino zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo REKOVELLE

- Učinkovina je folitropin delta.
En napolnjen injekcijski peresnik z večodmernim vložkom vsebuje 72 mikrogramov folitropina delta v 2,16 mililitra raztopine . Vsak mililiter raztopine vsebuje 33,3 mikrograma folitropina delta v vsakem mililitru raztopine.
- Druge sestavine so fenol, polisorbit 20, L-metionin, natrijev sulfat dekahidrat, natrijev hidrofosfat dodekahidrat, koncentrirana fosforjeva(V) kislina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Izgled zdravila REKOVELLE in vsebina pakiranja

Zdravilo REKOVELLE je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje (injekcija). Na voljo je v pakiranjih z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom in 15 injekcijskimi iglami za peresnik.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danska

Proizvajalec

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

REKOVELLE napolnjen injekcijski peresnik folitropin delta

Pred prvo uporabo vam mora zdravstveni delavec pokazati, kako se zdravilo REKOVELLE pravilno pripravi in injicira.

Ne poskušajte zdravila injicirati sami, dokler vam zdravstveni delavec ne pokaže pravilnega injiciranja.

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika REKOVELLE preberite to knjižico v celoti. Prav tako preberite to knjižico vsakič, ko dobite nov injekcijski peresnik. Morda bodo v njej na voljo nove informacije. Natančno preberite navodila, četudi ste že uporabljali podoben injekcijski peresnik. Z nepravilno uporabo injekcijskega peresnika si lahko odmerite nepravilni odmerek zdravila.

Če imate kakršno koli vprašanje o tem, kako uporabiti injekcijski peresnik REKOVELLE, se obrnite na zdravstvenega delavca (zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta).

Napolnjen injekcijski peresnik REKOVELLE je injekcijski peresnik za enkratno uporabo z gumbom za odmerjanje odmerka, ki ga lahko uporabimo za več odmerkov zdravila REKOVELLE. Injekcijski peresnik je na voljo v 3 različnih jakostih:

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

Napolnjen injekcijski peresnik REKOVELLE in njegovi deli



Navodila za uporabo – napolnjen injekcijski peresnik REKOVELLE (folitropin delta)

Pomembne informacije

- Napolnjen injekcijski peresnik REKOVELLE in igle lahko uporablja samo ena oseba in ga ne sme deliti z drugimi ljudmi.
- Injekcijski peresnik uporabljajte samo za zdravstveno stanje, za katerega je predpisan in po navodilih vašega zdravstvenega delavca.
- Če ste slepi ali slabovidni ter ne morete prebrati velikosti odmerka, injekcijskega peresnika ne uporabljajte brez pomoči. Pomaga naj vam oseba z dobrim vidom, ki je bila poučena o uporabi injekcijskega peresnika.
- Če imate vprašanja, pokličite zdravstvenega delavca ali lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom (kontaktni podatki so navedeni v navodilu za uporabo) preden si injicirate zdravilo REKOVELLE.

Informacije o napolnjenem injekcijskem peresniku REKOVELLE

Na injekcijskem peresniku lahko izberete odmerek zdravila REKOVELLE od 0,33 mikrograma do 20 mikrogramov v označenih korakih po 0,33 mikrograma. Oglejte si razdelek »Primeri nastavitve odmerka« na straneh od 20 do 21¹.

- Velikosti odmerka injekcijskega peresnika so oštevilčene od 0 do 20 mikrogramov.
- Vsaka številka je ločena z dvema črticama, pri čemer vsaka črtica predstavlja en korak v višini 0,33 mikrograma.
- Med nastavljanjem zelenega odmerka, boste pri vsakem koraku zaslišali klik in začutili upor na gumbu za odmerjanje, kar vam bo pomagalo pri izbiri pravilnega odmerka.

Čiščenje

- Po potrebi lahko zunanost injekcijskega peresnika očistite z vlažno krpo.
- Injekcijskega peresnika ne smete potopiti v vodo ali drugo tekočino.

Shranjevanje

- Injekcijski peresnik vedno shranjujte z nameščenim pokrovčkom peresnika in brez nameščene igle.
- Injekcijskega peresnika ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti (EXP), ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika.
- Injekcijskega peresnika ne shranjujte pri ekstremnih temperaturah, na neposredni sončni svetlobi ali v zelo hladnih razmerah, kot na primer v avtomobilu ali zamrzovalniku.
- Injekcijski peresnik shranjujte zunaj dosega otrok in vseh, ki niso bili poučeni o uporabi injekcijskega peresnika.

Pred uporabo:

- Injekcijski peresnik shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. Ne zamrzujte.
- Če injekcijski peresnik shranjujete izven hladilnika (pri temperaturi pod 25 °C), je rok uporabnosti 3 mesece, vključno z obdobjem, ko je injekcijski peresnik v uporabi. Če peresnika niste uporabili, ga po 3 mesecih zavržite (odstranite med odpadke).

Po prvi uporabi (obdobje uporabe):

- Injekcijski peresnik lahko shranjujete do 28 dni pri temperaturi pod 25 °C. Ne zamrzujte.

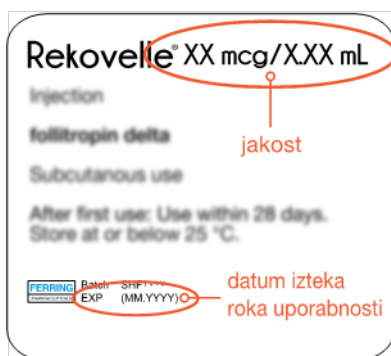
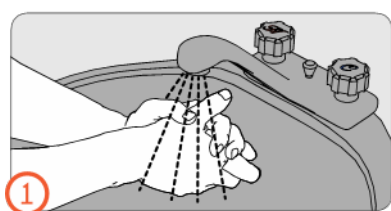
Pripomočki, ki jih boste potrebovali za injiciranje zdravila REKOVELLE



Pred uporabo – (1. korak)

1. korak:

- Umijte si roke.
- Prepričajte se, da injekcijski peresnik ni poškodovan. Poškodovanega peresnika ne uporabljajte.
- Preverite, ali je zdravilo v injekcijskem peresniku (vložku) bistro in ne vsebuje delcev. Peresnika ne uporabljajte, če zdravilo v vložku vsebuje delce ali ni bistro.
- Prepričajte se, da imate pravilni injekcijski peresnik s pravilno jakostjo zdravila.
- Preverite rok uporabnosti na nalepki injekcijskega peresnika.



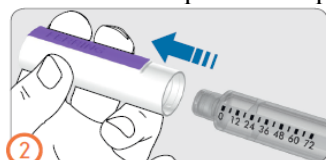
Namestitev igle – (2. do 6. korak)

Pomembno:

- Ob vsakem injiciranju uporabite novo iglo.
- Uporabljajte samo zaskočne igle za enkratno uporabo, ki so priložene injekcijskemu peresniku.

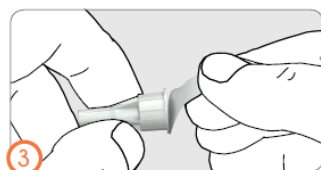
2. korak:

- Snemite pokrovček peresnika.



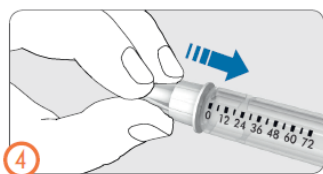
3. korak:

- Odstranite zaščitno folijo z igle.



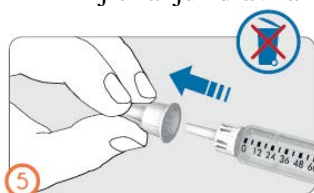
4. korak:

- Iglo pritisnite na injekcijski peresnik.
- Zaslišali boste klik ali začutili, kdaj je igla varno nameščena.
- Iglo lahko tudi privijete. Ko začutite rahel upor, je varno nameščena.



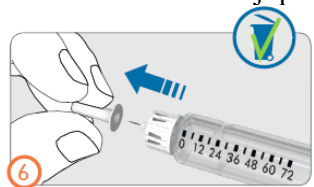
5. korak:

- Snemite zunanji zaščitni pokrovček igle.
- Zunanjega zaščitnega pokrovčka igle ne zavržite. Potrebovali ga boste, ko boste iglo po injiciranju zdravila zavrgli (odstranili med odpadke).



6. korak:

- Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.



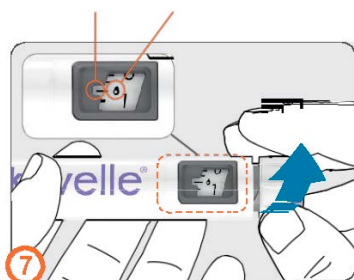
Odstranitev zračnih mehurčkov – (7. do 9. korak)

- Pred prvo uporabo injekcijskega peresnika morate odstraniti zračne mehurčke iz vložka, da boste prejeli pravilni odmerek zdravila.
- Zračne mehurčke odstranite samo pred prvo uporabo injekcijskega peresnika.
- Tudi če mehurčkov ne vidite, izvedite korake 7 do 9.
- Če ste injekcijski peresnik že uporabili, takoj nadaljujte z 10. korakom.

7. korak:

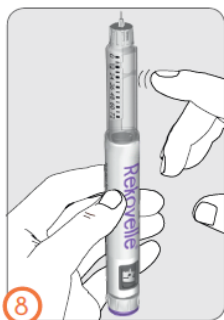
- Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urinega kazalca, dokler se simbol kapljice ne poravna s kazalnikom odmerka.
- Če ste nastavili nepravilni pripravljalni odmerek, ga lahko brez izgube zdravila povečate ali zmanjšate tako, da gumb za odmerjanje obračate v kateri koli smeri, dokler se simbol kapljice ne poravna s kazalnikom odmerka.

Kazalnik odmerka Simbol kapljice



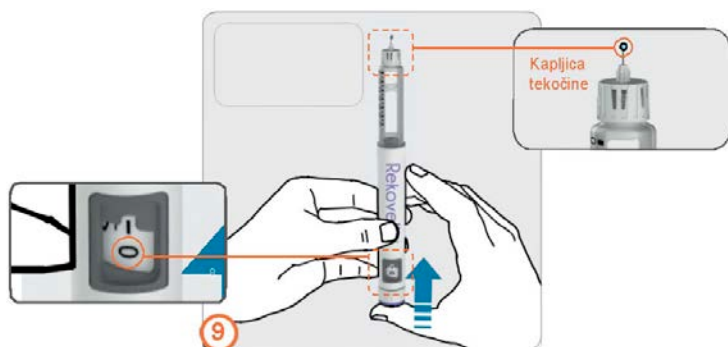
8. korak:

- Injekcijski peresnik držite tako, da je igla obrnjena navzgor.
- S prstom narahlo potrkajte po držalu vložka, da se morebitni zračni mehurčki v vložku dvignejo na vrh vložka.



9. korak:

- Z navzgor obrnjeno iglo (stran od obraza) do konca pritisnite na gumb za injiciranje, dokler se številka »0« ne poravna s kazalnikom odmerka.
- Prepričajte se, da se je na vrhu igle pojavila kapljica tekočine.
- Če se kapljica(e) ne pojavi(jo), ponovite korake 7 do 9 (Odstranitev zračnih mehurčkov), dokler se kapljica ne pojavi.
Če se kapljica ne pojavi po 5 poskusih, odstranite iglo (glejte 13. korak), namestite novo iglo (glejte korake 3 do 6) in ponovite postopek odstranitve zračnih mehurčkov (glejte korake 7 do 9).
- Če po uporabi nove igle še vedno ne vidite kapljice, poskusite z novim injekcijskim peresnikom.



Nastavitev odmerka – (10. korak)

Glejte razdelek »Primeri nastavitve odmerka« na straneh 20 do 21¹.

10. korak:

- Obračajte gumb za odmerjanje v smeri urinega kazalca, dokler se predpisani odmerek ne poravna s kazalnikom odmerka v okencu za odmerjanje.
- Odmerek lahko brez izgube zdravila povečate ali zmanjšate tako, da gumb za odmerjanje obračate v kateri koli smeri, dokler se pravilni odmerek ne poravna s kazalnikom odmerka.
- Med nastavljanjem odmerka ne pritiskajte gumba za injiciranje, da se izognete izgubi zdravila.



Deljeni odmerki:

- Za odmero celotnega predpisane odmerka boste morda potrebovali več kot en injekcijski peresnik.
- Če ne morete izbrati celotnega odmerka, pomeni, da v injekcijskem peresniku ni ostalo dovolj zdravila. Morali si boste injicirati deljeni odmerek ali zavreči (odstraniti med odpadke) trenutni injekcijski peresnik in za injiciranje uporabiti novega.

Glejte razdelek »Dajanje deljenega odmerka zdravila REKOVELLE« na straneh 22 do 23¹ s primeri, kako izračunati in zabeležiti svoje deljene odmerke.

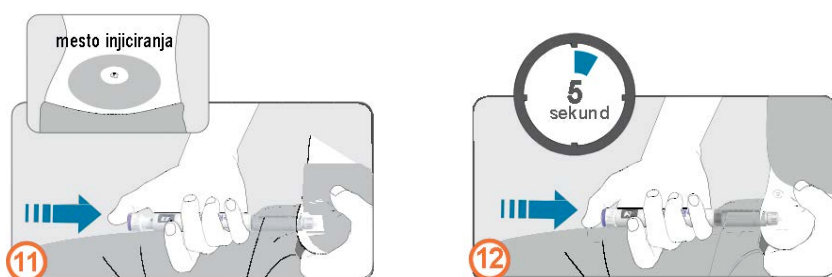
Injiciranje odmerka – (11. do 12. korak)

Pomembno:

- Če opazite, da zdravilo vsebuje delce ali ni bistro, injekcijskega peresnika ne uporabite.
- Pred injiciranjem preberite 11. in 12. korak na straneh 14 do 15¹.
- To zdravilo se injicira tik pod kožo (subkutano) na področju trebuha (abdomna).
- Da bi znižali tveganje za kožne reakcije v obliki rdečice in razdraženosti, zdravilo vsakič injicirajte na drugo mesto.
- Ne injicirajte na predel, ki je boleč (občutljiv), pordel, trd ali kjer imate modrico, brazgotino ali strije.

11. in 12. korak:

- Obrišite mesto injiciranja z alkoholno blazinico, da ga očistite. Tega mesta se pred injiciranjem ne dotikajte več.
- Injekcijski peresnik držite tako, da je med injiciranjem vidno okence za odmerjanje.
- Z dvema prstoma stisnite očiščeni predel in zabodite iglo naravnost v kožo, kot vam je pokazal zdravstveni delavec. Gumba za injiciranje se še ne dotikajte.
- Ko je igla zabodena, položite palec na gumb za injiciranje.
- Gumb za injiciranje pritisnite do konca in ga držite.
- Gumb za injiciranje držite pritisnjen in ko se številka »0« poravna s kazalnikom odmerka, počakajte 5 sekund (počasi preštejte do 5). Tako boste zagotovili, da ste prejeli celotni odmerek.



- Gumb za injiciranje po 5 sekundah pritiskanja spustite. Nato počasi odstranite iglo z mesta injiciranja tako, da jo naravnost izvlečete iz kože.
- Če se na mestu injiciranja pojavi kri, narahlo pritisnite gazo ali kos vate.

Opomba:

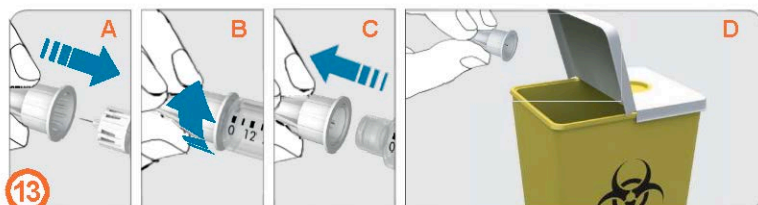
- Injekcijskega peresnika ne nagibajte med injiciranjem in odstranjevanjem iz kože.
- Nagibanje injekcijskega peresnika bi lahko povzročilo upogibanje ali zlom igle.
- Če zlomljena igla ostane v telesu ali pod kožo, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Odstranjevanje igle – (13. korak)

13. korak:

- Z močnim pritiskom (A) previdno namestite zunanji zaščitni pokrovček na iglo.

- Odvijte iglo v nasprotni smeri urinega kazalca, da jo odstranite iz injekcijskega peresnika (B + C).
- Uporabljeno iglo pazljivo zavržite (odstranite med odpadke) (D).
- Glejte razdelek »Odstranjevanje« na strani 18¹.



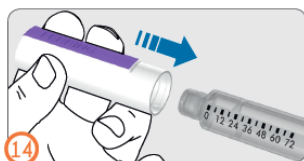
Opomba:

- Po vsaki uporabi vedno odstranite iglo. Igle so namenjene samo za enkratno uporabo.
- Injekcijskega peresnika ne shranjujte z nameščeno iglo.

Ponovna namestitev pokrovčka peresnika – (14. korak)

14. korak:

- Za zaščito med posameznimi injiciranjmi trdno namestite pokrovček peresnika na injekcijski peresnik.



Opomba:

- Pokrovček peresnika se ne prilega preko igle.
- Ob injiciranju deljenega odmerka injekcijski peresnik zavržite (odstranite med odpadke) šele, ko je prazen.
- Če boste namesto injiciranja deljenega odmerka uporabili nov peresnik za dajanje celotnega predpisanega odmerka, injekcijski peresnik zavržite (odstranite med odpadke), ko v njem ni več dovolj zdravila za celotni odmerek.
- Ko injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo na njem nameščen pokrovček peresnika.

Odstranjevanje

Igle:

Uporabljene igle takoj po uporabi odložite v posodo, odporno na prebadanje, kot je vsebnik za odstranjevanje ostrih predmetov. Posode za odstranjevanje ostrih predmetov ne zavržite (odstranite med odpadke) skupaj z gospodinjskimi odpadki.

Če nimate posode za odstranjevanje ostrih predmetov, lahko uporabite gospodinjsko posodo, ki:

- je izdelana iz visoko odporne plastike;
- jo je mogoče zapreti s tesno prilegajočim se pokrovom, odpornim na prebadanje, iz katerega ostri predmeti ne morejo izstopiti;
- je med uporabo pokončna in stabilna;
- ne pušča in
- je pravilno označena z opozorili o nevarnih odpadkih v posodi.







Napolnjeni injekcijski peresniki REKOVELLE:

- Uporabljene injekcijske peresnike zavržite (odstranite med odpadke) v skladu z lokalnimi predpisi za ravnanje z odpadki.

Primeri nastavitve odmerka

Primeri nastavitve odmerka z uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika REKOVELLE

Spodnja shema prikazuje primere predpisanih odmerkov, kako z gumbom za odmerjanje nastaviti predpisane odmerke in kako je videti okence za odmerjanje pri predpisanih odmerkih.

Primeri predpisanega odmerka (v mikrogramih)	Nastavitev odmerka z gumbom za odmerjanje	Okence za odmerjanje za primer predpisanega odmerka
0,33	0 in 1 črtica (obrnite do 0 plus 1 klik)	
0,66 (pripravljalni odmerek)	0 in 2 črtici (obrnite do 0 plus 2 klika)	
2,33	2 in 1 črtica (obrnite do 2 plus 1 klik)	
11,00	11 (obrnite do 11)	
12,33	12 in 1 črtica (obrnite do 12 plus 1 klik)	
18,66	18 in 2 črtici (obrnite do 18 plus 2 klika)	

20,00	20 (obrnite do 20)	
-------	-----------------------	--

Dajanje deljenega odmerka zdravila REKOVELLE

Če na injekcijskem peresniku ne morete izbrati celotnega predpisanega odmerka, to pomeni, da v peresniku ni ostalo dovolj zdravila, da bi lahko uporabili celotni odmerek. Del predpisanega odmerka si boste morali dati z injekcijskim peresnikom, ki ga trenutno uporabljate in za preostanek odmerka uporabiti nov injekcijski peresnik (injiciranje deljenega odmerka) ali pa zavreči (odstraniti med odpadke) peresnik, ki ga trenutno uporabljate, in uporabiti nov injekcijski peresnik, s katerim si boste dali celotni predpisani odmerek z 1 injiciranjem. Če se odločite za injiciranje deljenega odmerka, sledite tem navodilom in si v dnevnik deljenih odmerkov na strani 23¹ zabeležite, koliko zdravila morate uporabiti.

- Stolpec A prikazuje primer predpisanega odmerka. V stolpec A si zabeležite svoj predpisani odmerek.
- Stolpec B prikazuje primer odmerka, ki je še ostal v injekcijskem peresniku (ta je enak odmerku, ki ga lahko nastavite z gumbom za odmerjanje).
- V stolpec B si zabeležite, koliko odmerka je še ostalo v vašem injekcijskem peresniku. Injicirajte preostanek zdravila v peresniku.
- Pripravite nov injekcijski peresnik in iz njega odstranite zračne mehurčke (koraki 1 do 9).
- Izračunajte in v stolpec C zabeležite preostanek odmerka, ki ga še morate injicirati, in sicer tako, da od številke v stolpcu A odštejete številko v stolpcu B. S kalkulatorjem lahko preverite, ali je vaš izračun pravilen.
- Po potrebi glejte razdelek »Primeri nastavitve odmerka« na straneh 20 do 21¹.
- Odmere je treba zaokrožiti na najbližji korak, tj. X,00, X,33 ali X,66 mikrogramov. Če je na primer v stolpcu C vrednost 5,34, svoj preostali odmerek zaokrožite na 5,33. Če je vrednost v stolpcu C 9,67, svoj preostali odmerek zaokrožite na 9,66.
- Če imate kakršno koli vprašanje o tem, kako izračunati deljeni odmerek, se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Injicirajte preostali odmerek zdravila (vrednost v stolpcu C) z uporabo novega injekcijskega peresnika, da dokončate dajanje predpisanega odmerka.

Dnevnik deljenih odmerkov

A Predpisan odmerek	B Preostali odmerek v peresniku (odmerek, ki ga kaže kazalnik odmerkov v okencu za odmerjanje)	C = A minus B Odmerek za injiciranje z novim peresnikom (odmerek, ki ga kaže kazalnik odmerkov v okencu za odmerjanje)
11.33	4.00 (4)	7.33 (7 in 1 črtica (obrnite do 7 plus 1 klik))
12.66	12.33 (12 in 1 črtica (12 plus 1 klik))	0.33 (0 in 1 črtica (obrnite do 0 plus 1 klik))
11.00	3.00 (3)	8.00 (8 (obrnite do 8))
12.00	6.66 (6 in 2 črtici (6 plus 2 klika))	zaokrožite 5.34 na 5.33 (5 in 1 črtica (obrnite do 5 in 1 klik))
18.33	8.66 (8 in 2 črtici (8 plus 2 klika))	zaokrožite 9.67 na 9.66 (9 in 2 črtici (obrnite do 9 plus 2 klika))

¹ Številke strani se nanašajo na natisnjena navodila za uporabo in ne na dejansko oštevilčenje tega dokumenta.

Pogosto zastavljena vprašanja

1. Ali je pred vsakim injiciranjem treba izvesti postopek odstranitve zračnih mehurčkov?
 - Ne. Odstranitev zračnih mehurčkov je treba izvesti samo pred prvim injiciranjem z novim injekcijskim peresnikom.
2. Kako vem, da je postopek injiciranja zaključen?
 - Gumb za injiciranje je trdno pritisnjen do konca.
 - Število »0« je poravnano s kazalnikom odmerka.
 - Medtem, ko ste držali pritisnjen gumb za injiciranje in je bila igla še vedno vstavljena v kožo, ste počasi prešteli do 5.
3. Zakaj moram med držanjem gumba za injiciranje šteti do 5?
 - Z držanjem pritisnjene gumba za injiciranje 5 sekund zagotovite injiciranje celotnega odmerka in njegovo absorpcijo pod kožo.
4. Kaj naj storim, če gumba za odmerjanje ni mogoče obrniti do zelenega odmerka?
 - Morda v vložku injekcijskega peresnika ni več ostalo dovolj zdravila za predpisani odmerek.
 - Injekcijski peresnik ne omogoča nastavitve večjega odmerka od preostalega odmerka v vložku.
 - Lahko injicirate zdravilo, ki je še preostalo v injekcijskem peresniku in preostanek celotnega predpisanega odmerka injicirate z novim peresnikom (deljeni odmerek) ali uporabite novi injekcijski peresnik za dajanje celotnega predpisanega odmerka.

Opozorila

- Injekcijskega peresnika ne uporabljajte, če vam je padel na tla ali ste z njim udarili ob trdne površine.
- Če gumba za injiciranje ni mogoče z lahkoto pritisniti, ne uporabljajte sile. Zamenjajte iglo. Če gumba za injiciranje po menjavi igle še vedno ni mogoče z lahkoto pritisniti, uporabite nov injekcijski peresnik.
- Ne popravljajte poškodovanega injekcijskega peresnika. Če je injekcijski peresnik poškodovan, se obrnite na zdravstvenega delavca ali lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom (kontaktni podatki so navedeni v navodilu za uporabo).

Dodatne informacije

Igle

Igle so priložene injekcijskemu peresniku. Če potrebujete dodatne igle, se obrnite na zdravstvenega delavca. Uporabljajte samo igle, ki so bile priložene napolnjenemu injekcijskemu peresniku REKOVELLE ali take, ki vam jih je predpisal zdravstveni delavec.

Kontakt

Če imate kakršna koli vprašanja ali težave, povezane z injekcijskim peresnikom, se obrnite na zdravstvenega delavca ali lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom (kontaktni podatki so navedeni v navodilu za uporabo).