

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

REKOVELLE 12 mikrogram/0,36 ml injektionsvätska, lösning
En förfylld flerdospenna avger 12 mikrogram follitropin delta* i 0,36 ml lösning

REKOVELLE 36 mikrogram/1,08 ml injektionsvätska, lösning
En förfylld flerdospenna avger 36 mikrogram follitropin delta* i 1,08 ml lösning

REKOVELLE 72 mikrogram/2,16 ml injektionsvätska, lösning
En förfylld flerdospenna avger 72 mikrogram follitropin delta* i 2,16 ml lösning

En ml lösning innehåller 33,3 mikrogram follitropin delta*

*rekombinant humant follikelstimulerande hormon (FSH) framställt i humanceller (PER.C6) med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Klar, färglös lösning med pH 6,0-7,0.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kontrollerad ovariell stimulering av multipel follikelutveckling hos kvinnor som genomgår assisterad befruktning (ART) såsom in vitro-fertilisering (IVF) eller intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI).

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling bör initieras under kontroll av läkare med erfarenhet av behandling av fertilitetsproblem.

Dosering

Doseringen av REKOVELLE är individanpassad för varje patient för att erhålla ett ovariellt svar som ger gynnsam säkerhets/effektprofil, dvs. syftar till att erhålla ett adekvat antal oocyter och minska insatserna för att förhindra ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS). REKOVELLE doseras i mikrogram (se avsnitt 5.1). Doseringen är specifik för REKOVELLE och mikrogramdosen kan inte tillämpas på andra gonadotropiner.

I den första behandlingscykeln kommer individuell daglig dos att bestämmas baserat på kvinnans koncentration av anti-Müllerskt hormon (AMH) i serum och hennes kroppsvikt. Dosen bör baseras på en nyligen genomförd bestämning av AMH (dvs. inom de senaste 12 månaderna) mätt med följande diagnostiska test: ELECSYS AMH Plus immunanalys från Roche (dvs analys som används i studier

under klinisk utveckling) alternativt ACCESS AMH Advanced från Beckman Coulter eller LUMIPULSE G AMH från Fujirebio (se avsnitt 4.4). Den individuella dagliga dosen ska bibehållas under hela stimuleringsperioden. För kvinnor med AMH <15 pmol/l är den dagliga dosen 12 mikrogram, oavsett kroppsvikt. För kvinnor med AMH \geq 15 pmol/l minskar den dagliga dosen från 0,19 till 0,10 mikrogram/kg med ökande AMH-koncentration (tabell 1). Dosen ska avrundas till närmaste 0,33 mikrogram för att matcha doseringsskalan på injektionspennan. Den högsta dagliga dosen i den första behandlingscykeln är 12 mikrogram.

För beräkning av dos för REKOVELLE ska kvinnan vägas utan skor och ytterkläder strax före stimuleringsstart.

Tabell 1 Dosregim

AMH (pmol/L)	<15	15-16	17	18	19-20	21-22	23-24	25-27	28-32	33-39	\geq 40
Fast daglig dos med REKOVELLE	12	0,19	0,18	0,17	0,16	0,15	0,14	0,13	0,12	0,11	0,10
	μ g	μ g/kg									

AMH-koncentrationen ska uttryckas i pmol/l och ska avrundas till närmaste heltal. Om AMH-koncentrationen är i ng/ml, bör koncentrationen omvandlas till pmol/l genom att multiplicera med 7,14 (ng/ml x 7,14 = pmol/l) före användning.

μ g: mikrogram

Potentiella "high responders" (patienter med AMH >35 pmol/L) har inte studerats i protokoll där nedreglerande GnRH agonist använts.

Tidpunkt för behandlingsstart med Rekovelle beror på vilken typ av behandlingsprotokoll.

- Används ett protokoll med en gonadotropin-releasing-hormone (GnRH) antagonist, bör behandling med REKOVELLE påbörjas dag 2 eller 3 av menstruationscykeln.
- Används ett protokoll med en nedreglerande GnRH agonist, bör behandling med REKOVELLE påbörjas ungefär 2 veckor efter start av behandling med agonist.

Behandling bör fortsätta tills adekvat follikelutveckling (\geq 3 folliklar \geq 17 mm) har uppnåtts, vilket i genomsnitt är på den nionde eller den tionde dagen av behandlingen (intervall 5 till 20 dagar). Vid hypofysdesensibilisering orsakad av GnRH-agonist kan en längre stimuleringsduration och därmed en högre totaldos av REKOVELLE vara nödvändig för att uppnå adekvat follikelsvar. En injektion med 250 mikrogram rekombinant humant koriongonadotropin (hCG) eller 5000 IE administreras för att inducera follikelmognad. Hos patienter med kraftigt ovariellt svar (\geq 25 folliklar \geq 12 mm) ska behandlingen med REKOVELLE avbrytas och inducering av follikelmognad med hCG bör inte genomföras.

I efterföljande behandlingscykler bör den dagliga dosen av REKOVELLE bibehållas eller ändras enligt patientens ovariella svar i den föregående cykeln. Om patienten hade tillräckligt ovariellt svar i den föregående cykeln utan att utveckla OHSS bör samma dagliga dos av REKOVELLE användas. Om det ovariella svaret var otillräckligt i den föregående cykeln, bör den dagliga dosen av REKOVELLE i den efterföljande cykeln höjas med 25% eller 50%, beroende på omfattningen av observerat svar. Om det ovariella svaret var för kraftigt i den föregående cykeln, bör den dagliga dosen av REKOVELLE i den efterföljande cykeln minskas med 20% eller 33%, beroende på omfattningen av observerat svar. Hos patienter som utvecklade OHSS eller riskerade OHSS i en tidigare cykel, är daglig dos av REKOVELLE för efterföljande cykel 33% lägre än den dos som användes i cykeln där OHSS inträffade eller riskerades. Den högsta dagliga dosen är 24 mikrogram.

Äldre

Det finns ingen relevant användning av REKOVELLE för en äldre population.

Patienter med nedsatt njur- och leverfunktion

Säkerhet, effekt och farmakokinetik av REKOVELLE hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion har inte specifikt studerats i kliniska studier. Även om data var begränsade indikerar de inte ett behov av en annan dosering av REKOVELLE i denna patientgrupp (se avsnitt 4.4).

Polycystiskt ovariesyndrom och anovulatoriska störningar

Anovulatoriska patienter med polycystiskt ovariesyndrom har inte studerats. Ovulatoriska patienter med polycystiskt ovariesyndrom har inkluderats i kliniska studier (se avsnitt 5.1).

Pediatrik population

Det finns ingen relevant användning av REKOVELLE för en pediatrik population.

Administreringsätt

REKOVELLE är avsett för subkutan administrering, företrädesvis i bukväggen. Den första injektionen bör utföras under direkt medicinsk övervakning. Patienter måste utbildas i hur man använder REKOVELLE injektionspenna och i att utföra injektioner. Självadministrering bör endast utföras av patienter som är väl motiverade, tillräckligt tränade i injektionsteknik och har tillgång till sjukvårdspersonal.

För instruktioner om administrering med den förfyllda pennan, se bruksanvisning.

4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- tumörer i hypotalamus eller hypofysen
- ovariell förstoring eller ovariell cista som inte beror på polycystiskt ovariesyndrom
- gynekologiska blödningar av okänd etiologi (se avsnitt 4.4)
- ovarie-, livmoder- eller bröstcancer (se avsnitt 4.4)

I följande situationer är det inte sannolikt att behandlingsresultatet blir gynnsamt och REKOVELLE bör därför inte användas:

- primär ovariell dysfunktion
- missbildningar av könsorganen ej förenliga med graviditet
- fibroida tumörer i livmodern ej förenliga med graviditet

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att förbättra spårbarheten för biologiska läkemedel ska namnet och batchnumret på den administrerade produkten registreras tydligt.

REKOVELLE innehåller en potent gonadotrop substans som kan orsaka milda till allvarliga biverkningar och bör endast användas av läkare som är väl förtrogna med infertilitetsproblem och hanteringen av dessa.

Gonadotropinbehandlingen är ett tidskrävande åtagande för läkare och övrig vårdpersonal, och det krävs tillgång till adekvata resurser för monitorering. En säker och effektiv användning av REKOVELLE kräver regelbunden övervakning av ovariesvaret med hjälp av ultraljud enbart eller i kombination med mätning av serumnivåerna av estradiol. Dosen av REKOVELLE är individuell för varje patient för att erhålla ett ovariesvar med god säkerhets/effektprofil. Ett visst mått av variabilitet i svaret på FSH-administreringen kan förekomma, med sämre respons på FSH hos vissa patienter och kraftig reaktion hos andra.

Innan behandlingen påbörjas, bör en bedömning göras om parets infertilitet är lämpad för behandling och möjliga kontraindikationer mot graviditet utredas. Framför allt bör patienten undersökas för hypotyreoos och hyperprolaktinemi och adekvat behandling ges.

Användning av resultat som erhållits med andra analyser än ELECSYS AMH Plus immunanalis från Roche, ACCESS AMH Advanced från Beckman Coulter eller LUMIPULSE G AMH från Fujirebio för dosbestämning av REKOVELLE rekommenderas inte då det för närvarande inte finns någon standardisering av tillgängliga AMH-analyser.

Patienter som genomgår stimulering av follikeltillväxt kan utveckla ovariell förstoring och riskerar att utveckla ovariell hyperstimulering. Frekvensen av dessa biverkningar minimeras om rekommenderad dos och rekommenderat administrerings sätt följs och om behandlingen noggrant övervakas.

Ovariellt hyperstimuleringssyndrom (OHSS)

En viss grad av ovariell förstoring är en förväntad effekt av kontrollerad ovariell stimulering. Detta observeras oftare hos patienter med polycystiskt ovariellt syndrom och tillbakabildas vanligtvis utan behandling. Till skillnad från okomplicerad ovariell förstoring är OHSS ett tillstånd som kan manifesteras med ökande svårighetsgrad. Det kännetecknas av kraftig ovariell förstoring, höga serumnivåer av könsteroider, och en ökad vaskulär permeabilitet, som kan resultera i ansamling av vätska i de peritoneala, pleurala och i sällsynta fall perikardiska kaviteterna.

Det är viktigt att betona värdet av noggrann och regelbunden kontroll av follikulär utveckling för att minska risken för OHSS. Följande symtom kan observeras i svåra fall av OHSS: buksmärta, obehag i och uppsvälld buk, uttalad ovariell förstoring, viktökning, dyspné, oliguri och gastrointestinala symtom inkluderande illamående, kräkning och diarré. Klinisk utvärdering kan avslöja hypovolemi, hemokoncentration, elektrolytrubbning, ascites, hemoperitonium, pleurautgjutning, hydrotorax eller akut andnöd. Allvarlig OHSS kan i mycket sällsynta fall kompliceras av ovariell torsion eller tromboemboliska komplikationer såsom pulmonell embolism, ischemisk stroke eller hjärtinfarkt.

Uttalad ovariell respons på gonadotropinbehandling ger sällan upphov till OHSS om inte hCG administrerats för att inducera follikelmognad. OHSS kan dessutom bli svårare och mer långdragen om graviditet inträffar. Vid ovariell överstimulering är det därför klokt att undvika användning av hCG och råda patienten att avstå från samlag eller att använda barriärpreventivmetoder under åtminstone 4 dygn. OHSS kan snabbt (inom 24 timmar) till flera dygn utvecklas till ett allvarligt medicinskt tillstånd. Tidig OHSS kan inträda inom 9 dagar efter inducering av slutgiltig follikelmognad. Sen OHSS kan utvecklas som en konsekvens av hormonella förändringar under graviditeten, sen OHSS inträffar 10 eller fler dagar efter inducering av slutgiltig follikelmognad. På grund av risken att utveckla OHSS bör patienter följas i minst två veckor efter administrering av hCG.

Tromboemboliska händelser

Kvinnor som har eller nyligen har haft tromboembolisk sjukdom eller kvinnor med kända generella riskfaktorer för tromboembolism, såsom egen eller familjär sjukdomshistoria, kraftig övervikt (Body Mass Index >30 kg/m²) eller trombofili kan ha en ökad risk för venös eller arteriell tromboembolism under eller efter behandling med gonadotropiner. Behandling med gonadotropiner kan vidare öka risken för försämring eller förekomst av sådana händelser. För dessa kvinnor måste nyttan med gonadotropinadministrering vägas mot riskerna. Det bör emellertid noteras att graviditet i sig liksom OHSS medför en ökad risk för tromboembolism.

Ovariell torsion

Förekomst av ovariell torsion har rapporterats för ART-cykler. Det kan vara förenat med andra riskfaktorer såsom OHSS, graviditet, tidigare bukkirurgi, ovariell torsion i anamnesen, tidigare eller nuvarande ovariecysta och polycystiska äggstockar. Skador på äggstocken på grund av minskad blodtillförsel kan begränsas genom tidig diagnos och omedelbar detorkivering.

Flerbördsgraviditet

Flerbördsgraviditet medför en ökad risk för ogynnsam utgång både för moder och för foster. Risken för flerbörd vid ART är främst relaterad till antalet embryon som förs tillbaka, deras kvalitet och patientens ålder, även om tvillinggraviditet vid sällsynta tillfällen kan utvecklas från ett embryo. Patienterna bör informeras om den potentiella risken för flerbarnsfödelse innan behandling påbörjas.

Missfall

Frekvensen av missfall eller spontanabort är högre hos patienter som genomgår follikelstimulering inför assisterad befruktning än efter naturlig befruktning.

Ektopisk graviditet

Kvinnor med tidigare sjukdom i äggledarna löper risk för ektopisk graviditet oavsett om graviditeten tillkommit genom naturlig befruktning eller efter fertilitetsbehandling. Prevalensen för ektopisk graviditet efter ART har rapporterats vara högre än i den normala populationen.

Tumörer i reproduktionsorganen

Tumörer i ovarier och andra delar av reproduktionssystemet, både benigna och maligna, har rapporterats för kvinnor som genomgått flera omgångar av fertilitetsbehandling. Det är inte fastställt om behandling med gonadotropiner ökar risken för dessa tumörer hos infertila kvinnor.

Medfödda missbildningar

Förekomsten av medfödda missbildningar efter ART kan vara något högre än efter naturlig befruktning. Detta antas bero på egenskaper hos föräldrarna (t ex moderns ålder, spermie kvalitet) och på flerbörd.

Andra medicinska tillstånd

Medicinska tillstånd där graviditet är kontraindicerat bör också utvärderas innan behandling med REKOVELLE inleds.

Nedsatt njur- och leverfunktion

REKOVELLE har inte studerats hos patienter med måttligt eller svårt nedsatt njur- eller leverfunktion.

Natriuminnehåll

REKOVELLE innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektion, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts med REKOVELLE. Kliniskt signifikanta interaktioner med andra läkemedel har inte rapporterats och är inte förväntade.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

REKOVELLE är inte indicerat under graviditet. Teratogen risk har inte rapporterats efter kontrollerad ovariell stimulering i klinisk användning med gonadotropiner. Det finns inga data från oavsiktlig exponering för REKOVELLE hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet med REKOVELLE i doser över den rekommenderade maximala dosen hos människa (se avsnitt 5.3).

Amning

REKOVELLE är inte indicerat under amning.

Fertilitet

REKOVELLE är indicerat för användning vid infertilitet (se avsnitt 4.1).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

REKOVELLE har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna rapporterade under behandling med REKOVELLE är OHSS, huvudvärk, bäckensmärta, illamående samt trötthet. Frekvensen av dessa biverkningar kan minska med upprepade behandlingscykler, som observerats i kliniska studier.

Tabell över biverkningar

Tabellen nedan (tabell 2) visar biverkningarna som upplevts i kliniska studier av patienter som behandlats med REKOVELLE med hjälp av den algoritmbaserade doseringsregimen. Inom varje frekvensområde presenteras biverkningar i fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 2 Biverkningar i pivotala kliniska studier

Organsystem	Vanliga (≥1/100 till <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1000 till <1/100)
Psykiska störningar		Humörsvängningar
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Sömnighet Yrsel
Magtarmkanalen	Illamående	Diarré Kräkning Förstoppning Bukobehag ^a
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	OHSS Bäckensmärta ^b	Vaginal blödning Obehag i bröst ^c
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Trötthet	

a Bukobehag inkluderar buksmärta/uppsvälld buk.

b Bäckensmärta inkluderar bäckenobehag och smärta i adnexa och livmoder.

c Obehag i bröst inkluderar bröstsmärta, bröstsvullnad, ömhet i bröstet och/eller smärta i bröstvårta.

Beskrivning av utvalda biverkningar

OHSS är en inneboende risk vid äggstocksstimulering. Gastrointestinala symtom associerade med OHSS inkluderar buksmärta, bukobehag och uppsvälld buk, illamående, kräkning och diarré. Ovariell torsion och tromboemboliska händelser är kända sällsynta komplikationer vid äggstocksstimulering (se avsnitt 4.4).

Immunogenicitet såsom utveckling av anti-FSH-antikroppar är en potentiell risk vid gonadotropinterapi (se avsnitt 5.1).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.*

4.9 Överdoser

Effekten av en överdos är inte känd men det finns en risk att OHSS kan uppstå (se avsnitt 4.4).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Könshormoner och modulatorer av reproduktionssystemet, gonadotropiner,
ATC kod: G03GA10

Verkningsmekanism

Den viktigaste effekten av parenteral administrering av FSH är utvecklingen av flera mogna folliklar.

Follitropin delta är ett rekombinant humant FSH. Aminosyrasekvenserna för de två FSH-subenheterna i follitropin delta är identiska med endogena humana FSH-sekvenser. Eftersom follitropin delta produceras i humanceller (PER.C6) skiljer sig glykosyleringsprofilen från follitropin alfa och follitropin beta.

Farmakodynamisk effekt

Efter daglig administrering av lika doser IE av REKOVELLE och follitropin alfa bestämt med bioanalys (Steelman-Pohley-analys) *in vivo* hos råttor, observerades högre ovariesvar (dvs. estradiol, inhibin B och follikulär volym) hos patienter efter administrering av REKOVELLE jämfört med follitropin alfa. Eftersom bioanalys på råttor eventuellt inte till fullo återspeglar styrkan av FSH i REKOVELLE hos människa, doseras REKOVELLE i mikrogram och inte i IE. Data från kliniska studier tyder på att en daglig dos på 10,0 [95% CI 9,2; 10,8] mikrogram REKOVELLE ger, för de flesta patienter, ovariesvar nära till det som erhålls med 150 IE/dag follitropin alfa.

Antalet erhållna oocyter ökar med dosen av REKOVELLE och AMH-koncentration i serum. Omvänt, leder ökande kroppsvikt till en minskning av antalet erhållna oocyter (endast kliniskt relevant för doser av REKOVELLE under 12 mikrogram). Resultat av REKOVELLE dosregim visas i avsnitt 4.2.

Klinisk effekt och säkerhet

ESTER-1-studien var en randomiserad, kontrollerad, blindad studie med 1326 IVF/ICSI-patienter i ett GnRH-antagonistprotokoll. Studien jämförde den individualiserade doseringen av REKOVELLE där den dagliga dosen fastställs för varje patient och bibehålls genom stimuleringen utan justeringar (se avsnitt 4.2) med follitropin alfa (filled-by-mass) med en startdos på 11 mikrogram (150 IE) under de första fem dagarna, följt av dosjusteringar från dag 6 av stimuleringen baserad på follikelutveckling. Patienterna var i åldern upp till 40 år och hade regelbundna menstruationscykler som förmodades vara ovulatoriska. Det var obligatoriskt att återföra endast en blastocyst dag 5 med undantag för patienter 38-40 år hos vilka inga blastocyster av god kvalitet fanns tillgängliga, i dessa fall återfördes två blastocyster. De två co-primära effektmåten var graviditetsfrekvens och implantationsfrekvens i färsk cykel, definierat som minst ett intrauterint livskraftigt foster 10-11 veckor efter återförande respektive antal intrauterina livsdugliga foster 10-11 veckor efter återförande dividerat med antalet återförda blastocyster.

Studien visade att REKOVELLE var minst lika effektivt som follitropin alfa beträffande graviditetsfrekvens och implantationsfrekvens som visas i tabell 3.

Tabell 3 Graviditetsfrekvens och implantationsfrekvens under pågående cykel i ESTHER-1-studien

	REKOVELLE individualiserad dosregim (N=665)	Follitropin alfa (N=661)	Differens [95% CI]
Graviditetsfrekvens	30,7%	31,6%	-0,9% [-5,9%; 4,1%]
Implantationsfrekvens	35,2%	35,8%	-0,6% [-6,1%; 4,8%]

Population: Alla randomiserade och exponerade

Påverkan av AMH-baserad dosering av REKOVELLE bedömdes även i sekundära endpoints, såsom ovariesvar och riskhantering av OHSS.

I den totala studiepopulationen var det genomsnittliga antalet erhållna oocyter $10,0 \pm 5,6$ med REKOVELLE (N=636) i den individualiserade doseringsregimen och $10,4 \pm 6,5$ med follitropin alfa (N=643) vid en startdos på 150 IE följt av dosjusteringar.

Bland patienter med AMH ≥ 15 pmol/l var ovariesvaret med REKOVELLE (N=355) och follitropin alfa (N=353) följande: medelantal erhållna oocyter $11,6 \pm 5,9$ respektive $13,3 \pm 6,9$ och andelen patienter med ≥ 20 äggceller 10,1% (36/355) respektive 15,6% (55/353).

Hos ovulatoriska patienter med polycystiskt ovariesyndrom som genomgår en GnRH antagonistcykel, var förekomsten av tidig måttlig/svår OHSS och/eller förebyggande insatser för tidig OHSS 7,7% med REKOVELLE och 26,7% med follitropin alfa.

I en kontrollerad studie som utvärderade det ovariella svaret med individualiserad REKOVELLE-dosering hos patienter med AMH ≤ 35 pmol/l var det genomsnittliga antalet oocyter $11,1 \pm 5,9$ i en GnRH-agonistcykel (N=202) jämfört med $9,6 \pm 5,5$ i en GnRH-antagonistcykel (N=204), och den genomsnittliga varaktigheten av stimulering med REKOVELLE var $10,4 \pm 1,9$ dagar i en GnRH-agonistcykel jämfört med $8,8 \pm 1,8$ dagar i en GnRH-antagonistcykel.

Säkerhet - immunogenicitet

Anti-FSH-antikroppar mättes före dosering och efter dosering hos patienter som genomgick upp till tre upprepade behandlingscykler med REKOVELLE (665 patienter i cykel 1 i ESTER-1-studien samt 252 patienter i cykel 2 och 95 patienter i cykel 3 i ESTHER-2-studien). Förekomsten av anti-FSH-antikroppar efter behandling med REKOVELLE var 1,1% i cykel 1, 0,8% i cykel 2 och 1,1% i cykel 3. Detta liknade förekomsten av befintliga anti-FSH-antikroppar före exponering för REKOVELLE i cykel 1 vilket var 1,4%, och var jämförbart med förekomsten av anti-FSH-antikroppar efter behandling med follitropin alfa. Hos alla patienter med anti-FSH-antikroppar var titern odetekterbar eller mycket låg och utan neutraliserande förmåga. Upprepad behandling med REKOVELLE av patienter med befintliga eller behandlingsinducerade anti-FSH-antikroppar ökade inte antikroppstitern, förknippades inte med minskat ovarierellt svar och framkallade inte immunrelaterade biverkningar.

Erfarenhet från kliniska studier med REKOVELLE i protokoll med GnRH-agonist är begränsad.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den farmakokinetiska profilen för REKOVELLE har undersökts hos friska kvinnliga försökspersoner och hos IVF/ICSI-patienter som genomgår kontrollerad ovariell stimulering. Efter upprepad daglig subkutan administrering uppnår REKOVELLE steady-state inom 6 till 7 dagar med en tre gånger högre koncentration jämfört med koncentrationen efter den första dosen. Cirkulerande nivåer av REKOVELLE är omvänt relaterade till kroppsvikten, vilket stöder individualiserad dosering baserad på kroppsvikt. Follitropin delta leder till större exponering än follitropin alfa.

Absorption

Efter daglig subkutan administrering av REKOVELLE är tiden till maximal serumkoncentration 10 timmar. Den absoluta biotillgängligheten är ca 64%.

Distribution

Den skenbara distributionsvolymen är cirka 25 l efter subkutan administrering och distributionsvolymen vid steady-state är 9 l efter intravenös administrering. Exponering för REKOVELLE ökar proportionellt med dosen inom det terapeutiska dosintervallet.

Eliminering

Efter subkutan administrering är skenbar clearance av follitropin delta 0,6 l/h och efter intravenös administrering är clearance 0,3 l/h. Den terminala elimineringshalveringstiden efter en enstaka subkutan administrering är 40 timmar och efter upprepad subkutan administrering 28 timmar. Skenbar clearance för follitropin delta är låg, det vill säga 0,6 l/h efter upprepad subkutan administrering, vilket leder till hög exponering. Follitropin delta förväntas elimineras på samma sätt som andra follitropiner, dvs. huvudsakligen via njurarna. Fraktionen av follitropin delta som utsöndrades oförändrad i urinen uppskattades till 9%.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och lokal tolerans visade inte några särskilda risker för människa. Överdoser av follitropin delta resulterade i farmakologiska eller överdrivna farmakologiska effekter. Follitropin delta hade en negativ effekt på fertilitet och tidig embryonal utveckling hos råttor när det administrerades i doser $\geq 0.8 \mu\text{g/kg/dag}$, vilket är över den rekommenderade maximala dosen för människa. Dessa iakttagelser är av begränsad klinisk betydelse för REKOVELLE.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol
Polysorbat 20
L-metionin
Natriumsulfatdekahydrat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Koncentrerad fosforsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Under användning: 28 dagar vid förvaring vid högst 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

REKOVELLE kan tas ut ur kylskåpet, utan att kylas igen, och förvaras vid högst 25 °C i upp till 3 månader inklusive perioden efter första injektionen. Därefter måste den kasseras.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter första injektionen finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

REKOVELLE 12 mikrogram/0,36 ml injektionsvätska, lösning

3 ml flerdoscyylinderampull (typ I glas) med kolv (halobutylgummi) och aluminiumkapsyl med gummipackning. Varje ampull innehåller 0,36 ml lösning.
Förpackning med en förfylld injektionspenna och 3 nålar (rostfritt stål).

REKOVELLE 36 mikrogram/1,08 ml injektionsvätska, lösning

3 ml flerdoscyylinderampull (typ I glas) med kolv (halobutylgummi) och aluminiumkapsyl med gummipackning. Varje ampull innehåller 1,08 ml lösning.
Förpackning med en förfylld injektionspenna och 9 nålar (rostfritt stål).

REKOVELLE 72 mikrogram/2,16 ml injektionsvätska, lösning

3 ml flerdoscyylinderampull (typ I glas) med kolv (halobutylgummi) och aluminiumkapsyl med gummipackning. Varje ampull innehåller 2,16 ml lösning.
Förpackning med en förfylld injektionspenna och 15 nålar (rostfritt stål).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen ska ej användas om den innehåller partiklar eller om den är grumlig.

Bruksanvisningen för pennan måste följas. Kasta använda nålar direkt efter injektionen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 12 December 2016

Datum för den senaste förnyelsen: 16 juli 2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>, och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
follitropin delta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld flerdospenna avger 12 mikrogram follitropin delta i 0,36 ml
En ml lösning innehåller 33,3 mikrogram follitropin delta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Fenol, polysorbat 20, L-metionin, natriumsulfatdekahydrat,
dinatriumfosfatdodekahydrat, koncentrerad fosforsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
1 förfylld flerdospenna med 3 nålar för injektionspenna

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För injektion under huden.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP
Efter första injektionen: Används inom 28 dagar. Förvaras vid högst 25 °C.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Läkemedlet kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 3 månader inklusive perioden efter första injektionen. Därefter måste det kasseras.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmark

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1150/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD SOM INNEHÅLLER DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FÖRFYLLD PENNA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml injektionsvätska, lösning
follitropin. delta
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP
Efter första injektionen: Används inom 28 dagar. Förvaras vid högst 25 °C.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

12 mikrog/0,36 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
follitropin delta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld flerdospenna avger 36 mikrogram follitropin delta i 1,08 ml
En ml lösning innehåller 33,3 mikrogram follitropin delta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Fenol, polysorbat 20, L-metionin, natriumsulfatdekahydrat,
dinatriumfosfatdodekahydrat, koncentrerad fosforsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
1 förfylld flerdospenna med 9 nålar för injektionspenna

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
s.c.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP
Efter första injektionen: Används inom 28 dagar. Förvaras vid högst 25 °C.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedlet kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 3 månader inklusive perioden efter första injektionen. Därefter måste det kasseras.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmark

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1150/005

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FÖRFYLLED PENNA

1. LÄKEMEDELTS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml injektionsvätska, lösning
follitropin delta
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP
Efter första injektionen: Används inom 28 dagar. Förvaras vid högst 25 °C.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

36 mikrog/1.08 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
follitropin delta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 förfylld flerdospenna avger 72 mikrogram follitropin delta i 2,16 ml
En ml lösning innehåller 33,3 mikrogram follitropin delta

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Fenol, polysorbat 20, L-metionin, natriumsulfatdekahydrat,
dinatriumfosfatdodekahydrat, koncentrerad fosforsyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
1 förfylld flerdospenna med 15 nålar för injektionspenna

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Används endast tillsammans med REKOVELLE injektionspenna
s.c.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP
Efter första injektionen: Används inom 28 dagar. Förvaras vid högst 25 °C.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedlet kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 3 månader inklusive perioden efter första injektionen. Därefter måste det kasseras.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmark

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/16/1150/006

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FÖRFYLLED PENNA

1. LÄKEMEDELTS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml injektionsvätska, lösning
follitropin delta
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:
Efter första injektionen: Används inom 28 dagar. Förvaras vid högst 25 °C.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

72 mikrog/2.16 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

REKOVELLE 12 mikrog/0,36 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna follitropin delta

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad REKOVELLE är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder REKOVELLE
3. Hur du använder REKOVELLE
4. Eventuella biverkningar
5. Hur REKOVELLE ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad REKOVELLE är och vad det används för

REKOVELLE innehåller follitropin delta, ett follikelstimulerande hormon som tillhör hormonfamiljen gonadotropiner. Gonadotropiner är involverade i fortplantning och fertilitet.

REKOVELLE används vid behandling av kvinnlig infertilitet och hos kvinnor som genomgår assisterad befruktning såsom *in vitro*-fertilisering (IVF) och intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI). REKOVELLE stimulerar äggstockarna att växa och utveckla flera äggblåsor (folliklar), varifrån äggen samlas in och befruktas i laboratorium.

2. Vad du behöver veta innan du använder REKOVELLE

Innan behandling med detta läkemedel påbörjas ska orsakerna till dina och din partners fertilitetsproblem utredas av läkare.

Använd inte REKOVELLE

- om du är allergisk mot follikelstimulerande hormon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en tumör i livmoder, äggstockar, bröst, hypofysen eller hypotalamus
- om du har förstörade äggstockar eller cystor på äggstockarna (inte orsakade av polycystiskt ovariesyndrom)
- om du lider av blödningar från slidan utan känd orsak
- om du tidigt har kommit i klimakteriet
- om du har missbildningar i könsorganen som gör en normal graviditet omöjlig
- om du har muskelknutor (myom) i livmodern som gör en normal graviditet omöjlig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder REKOVELLE.

Ovariellt överstimuleringsyndrom

Gonadotropiner som detta läkemedel innehåller kan orsaka överstimulering av äggstockarna. Det kan göra att dina folliklar utvecklas för mycket och blir stora cystor.

Tala med läkare om du:

- har smärta, obehag eller svullnad i magen
- mår illa
- kräks
- får diarré
- går upp i vikt
- har svårt att andas

Läkaren kanske ber dig att sluta använda detta läkemedel (se avsnitt 4).

Om den rekommenderade dosen och administreringsschemat följs, är ovarieellt överstimuleringsyndrom mindre troligt.

Problem med blodproppar (tromboemboliska händelser)

Proppar i blodkärlen (vener eller artärer) är mer sannolikt hos kvinnor som är gravida.

Fertilitetsbehandling kan öka risken för att detta händer, särskilt om du är överviktig eller om du eller någon i din familj (föräldrar eller syskon) har blodproppssjukdom (trombofili). Tala om för läkaren om detta stämmer in på dig.

Vridning av äggstockarna

Det har förekommit rapporter om vridning av äggstockarna (ovarietorsion) efter assisterad befruktning. Vridning av äggstockarna kan skära av blodflödet till äggstocken.

Flerbördsgravitet och fosterskador

Assisterad befruktning ökar risken för flerbörd (t ex tvillingar) och har samband med antalet embryon som placeras i livmodern, kvaliteten på embryon, och din ålder. Flerbörd kan leda till medicinska komplikationer för dig och dina barn. Dessutom kan risken för fosterskador vara något högre efter fertilitetsbehandling, vilket tros bero på egenskaper hos föräldrarna (t ex din ålder och din partners spermiekvalitet) och flerbörd.

Missfall

När du genomgår assisterad befruktning löper du större risk att få missfall än om du blir gravid på naturlig väg.

Graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap)

Assisterad befruktning ökar risken för graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap) jämfört med om du blir gravid på naturlig väg. Om du tidigare har haft sjukdom i äggledarna, har du en ökad risk för utomkvedshavandeskap.

Tumörer i äggstockar och andra könsorgan

Det har förekommit rapporter om tumörer i äggstockar och andra könsorgan hos kvinnor som genomgått fertilitetsbehandling. Det är inte känt om behandling med läkemedel mot fertilitet ökar risken för dessa tumörer hos infertila kvinnor.

Andra medicinska tillstånd

Innan du börjar använda detta läkemedel, tala om för din läkare om:

- du har fått veta av en annan läkare att graviditet skulle vara farligt för dig
- du har njur- eller leversjukdom

Barn och ungdomar (under 18 år)

REKOVELLE är inte avsett för behandling hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och REKOVELLE

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

REKOVELLE innehåller natrium

REKOVELLE innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder REKOVELLE

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar och förskrivna dos. Rådfråga läkaren om du är osäker.

Dosen för den första behandlingscykeln beräknas av läkaren och baseras på nivån av anti-Müllerskt hormon (AMH, en markör för hur dina äggstockar kommer att svara på stimulering med gonadotropiner) i blodet och din kroppsvikt. Därför bör AMH-resultat från ett blodprov (taget de senaste 12 månaderna) vara tillgängligt innan du börjar behandlingen. Du kommer också att vägas innan du påbörjar behandling. Dosen REKOVELLE anges i mikrogram.

Dosen kommer att vara densamma under hela behandlingsperioden och din dagliga dos kommer varken att öka eller minska. Läkaren kommer att övervaka effekten av behandling med REKOVELLE, och behandlingen avslutas när det finns ett lämpligt antal äggblåsor. Normalt kommer du att få en injektion av ett läkemedel som kallas humant koriongonadotropin (hCG) i en dos av 250 mikrogram eller 5000 IE för slutlig utveckling av äggblåsorna.

Om kroppens svar på behandlingen är för svag eller för stark, kan läkaren besluta att avbryta behandlingen med REKOVELLE. För nästa behandlingscykel kommer läkaren i så fall att ge dig antingen en högre eller en lägre dos av REKOVELLE än tidigare.

Hur injektionerna ges

Bruksanvisningen för användning av den förfyllda pennan måste följas noggrant. Använd inte den förfyllda pennan om lösningen innehåller partiklar eller om den är grumlig.

Den första injektionen av detta läkemedel ska ges under övervakning av en läkare eller en sjuksköterska. Läkaren avgör om du kan ge dig själv följande doser av detta läkemedel hemma, men bara efter att ha fått tillräcklig träning.

Detta läkemedel ska ges som injektion under huden (subkutant) vanligtvis i buken. Den förfyllda pennan kan användas för flera injektioner.

Om du använt för stor mängd av REKOVELLE

Effekterna av att ta för mycket av detta läkemedel är okänd. Ovariellt överstimuleringsyndrom kan uppkomma, vilket beskrivs i avsnitt 4.

Om du har glömt att använda REKOVELLE

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkaren så snart du upptäcker att du glömt en dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Hormoner som används vid behandling av infertilitet, såsom detta läkemedel, kan orsaka förhöjd aktivitet i äggstockarna (ovariellt överstimuleringsyndrom). Symtomen kan inkludera buksmärta,

obehag eller svullnad i buken, illamående, kräkningar, diarré, viktökning eller andningssvårigheter. Om du har något av dessa symtom bör du kontakta en läkare omedelbart.

Risken att få en biverkning beskrivs med följande kategorier:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Illamående
- Ovariellt överstimuleringsyndrom (se ovan)
- Bäckensmärta och obehag i bäckenet, inklusive från äggstockarna
- Trötthet (utmattning)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Humörsvängningar
- Sömnighet/dåsighet
- Yrsel
- Diarré
- Kräkningar
- Förstoppning
- Obehag i buken
- Vaginal blödning
- Bröstobehag (inkluderande bröstsmärtor, bröstsvullnad, ömhet i bröstet och/eller smärta i bröstvårta)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur REKOVELLE ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på den förfyllda pennan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

REKOVELLE kan tas ut ur kylskåpet, utan att kylas igen, och förvaras vid högst 25 °C i upp till 3 månader inklusive perioden efter första injektionen. Därefter måste den kasseras.

Efter första injektionen: 28 dagar vid förvaring vid högst 25 °C.

När behandlingen avslutats måste all oanvänd lösning kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är follitropin delta.
En förfylld flerdospenna innehåller 12 mikrogram follitropin delta i 0,36 ml lösning. En ml lösning innehåller 33,3 mikrogram follitropin delta
- Övriga innehållsämnen är fenol, Polysorbat 20, L-metionin, natriumsulfatdekahydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, koncentrerad fosforsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

REKOVELLE är en klar, färglös injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna. Den finns i förpackningar med en förfylld penna och 3 nålar för injektionspenna.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmark

Tillverkare

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

REKOVELLE förfylld injektionspenna follitropin delta

Din vårdgivare ska visa dig hur du förbereder och injicerar REKOVELLE korrekt innan du injicerar för första gången.

Försök inte injicera själv förrän din vårdgivare har visat dig hur du injicerar på ett korrekt sätt.

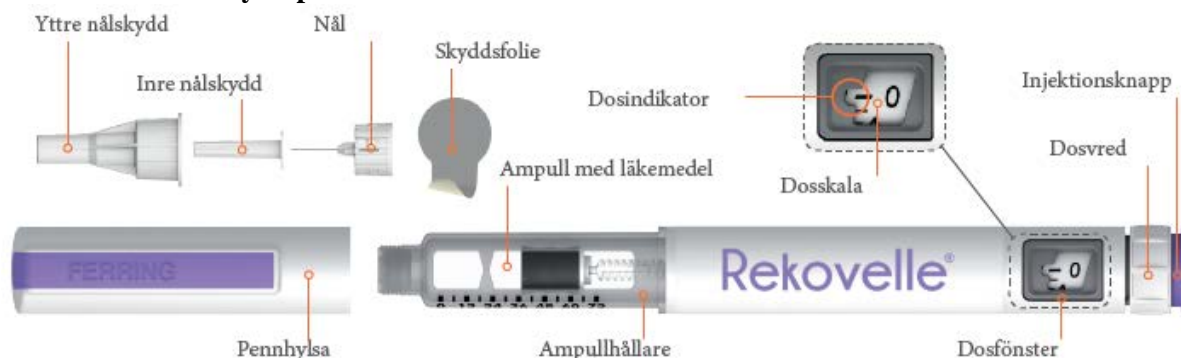
Läs hela denna broschyr innan du använder REKOVELLE förfylld injektionspenna och varje gång du får en ny penna. Det kan finnas ny information. Följ noggrant anvisningarna även om du har använt en liknande penna tidigare. Om pennan används felaktigt kan du få fel dos av läkemedlet.

Kontakta sjukvårdspersonal (läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal) om du har några frågor om hur REKOVELLE injektion ska tas.

REKOVELLE förfylld injektionspenna är en penna med dosskala, som kan användas för att ge mer än 1 dos REKOVELLE, och som ska kastas efter sista dosen. Pennan finns i 3 olika styrkor:

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

REKOVELLE förfylld penna och de olika delarna



Bruksanvisning – REKOVELLE (follitropin delta) förfylld injektionspenna

Viktig information

- REKOVELLE förfylld injektionspenna och nålar ska användas av endast en person och ska inte delas med andra.
- Använd pennan endast för det sjukdomstillstånd den förskrivits för och enligt anvisningar från sjukvårdspersonal.
- Om du är blind eller har dålig syn och inte kan läsa dosskalan på pennan, använd inte denna penna utan hjälp. Få hjälp av en person med god syn som är tränad att använda pennan.
- Om du har frågor ska du kontakta sjukvårdspersonal eller ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning (se bipacksedeln för kontaktuppgifter) innan du ger din REKOVELLE-injektion.

Information om din REKOVELLE förfyllda penna

Pennan kan ställas in för att ge doser från 0,33 mikrogram till 20 mikrogram REKOVELLE i fasta steg om 0,33 mikrogram. Se "Exempel på hur man ställer in en dos" på sidan 20 till 21¹

- Pennans dosskala är numrerad från 0 till 20 mikrogram.
- Varje siffra separeras av två linjer, varje linje är lika med ett steg på 0,33 mikrogram.
- För att hjälpa dig att ställa in rätt dos hör du ett klickljud när du vrider fram din dos och känner motstånd på vredet för varje steg.

Rengöring

- Om det behövs kan utsidan av pennan rengöras med en fuktig trasa.

- Doppa inte pennan i vatten eller någon annan vätska.

Förvaring

- Förvara alltid pennan med pennhylsan på och utan nål.
- Använd inte pennan efter utgångsdatumet (EXP) på pennetiketten.
- Förvara inte pennan i extrema temperaturer, direkt solljus eller mycket kalla förhållanden, t ex i bil eller frys.
- Förvara pennan utom räckhåll för barn och alla som inte har tränats i att använda pennan.

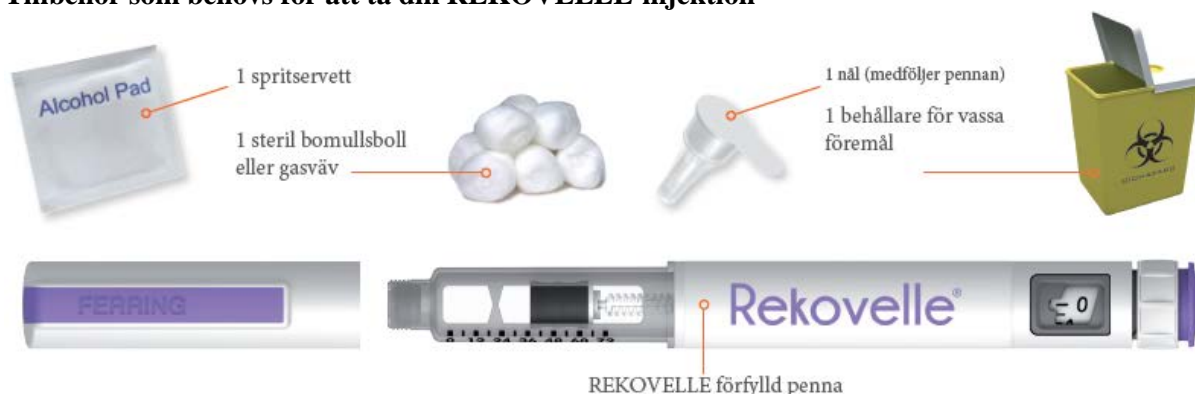
Före användning:

- Förvara pennan i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.
- Om pennan förvaras utanför kylskåp (vid högst 25 °C), är den hållbar i upp till 3 månader inklusive användningstiden. Kasta (kassera) pennan om den inte har använts efter 3 månader.

Efter första injektionen (under användning):

- Pennan kan förvaras i upp till 28 dagar vid högst 25 °C. Får ej frysas.

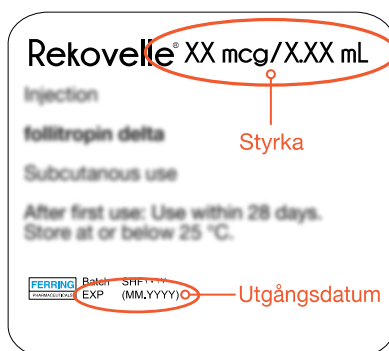
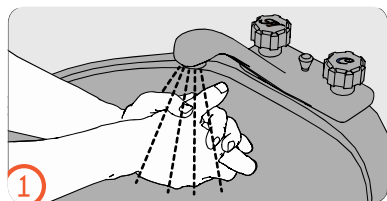
Tillbehör som behövs för att ta din REKOVELLE-injektion



Före användning – steg 1

Steg 1:

- Tvätta händerna.
- Kontrollera pennan för att se att den inte är skadad. Använd inte pennan om den är skadad.
- Kontrollera pennan (ampullen) för att se att läkemedlet är klart och inte innehåller partiklar. Använd inte en penna med partiklar eller grumligt läkemedel i ampullen.
- Se till att du har rätt penna med rätt styrka.
- Kontrollera utgångsdatumet på pennetiketten.



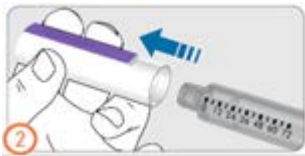
Sätt fast nålen – steg 2-6

Viktigt:

- Använd alltid en ny nål för varje injektion.
- Använd endast engångsnålarna som medföljer pennan.

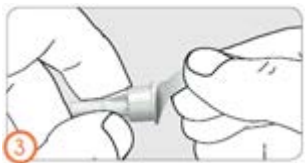
Steg 2:

- Ta av hylsan från pennan.



Steg 3:

- Dra av skyddsfolien från nålen.



Steg 4:

- Klicka fast nålen.
- Du hör eller känner ett klick när nålen sitter fast.
- Du kan också skruva på nålen. När du känner ett lätt motstånd sitter den fast.



Steg 5:

- Ta av det yttre nålskyddet.
- Kasta inte det yttre nålskyddet. Du behöver det för att kassera nålen efter injektion av läkemedlet.



Steg 6:

- Ta av det inre nålskyddet och kasta det.



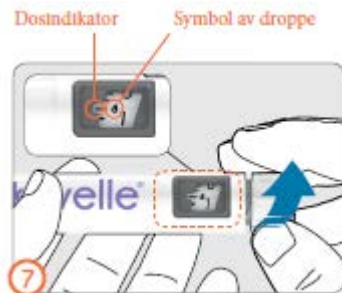
Avlägsna luftbubblor - steg 7 till 9

- Innan du använder pennan för första gången måste du avlägsna luftbubblor från ampullen för att få rätt dos medicin.
- Avlägsna bara luftbubblor första gången du använder pennan.

- Utför steg 7 till 9 även om du inte ser luftbubblor.
- Om pennan redan har använts fortsätt direkt till steg 10.

Steg 7:

- Vrid dosvredet medurs tills droppsymbolen är i nivå med dosindikatorn.
- Om du vrider fram felaktig dos kan dosen korrigeras antingen upp eller ner utan förlust av läkemedel genom att vrida dosvredet i någon riktning tills droppsymbolen är i nivå med dosindikatorn.



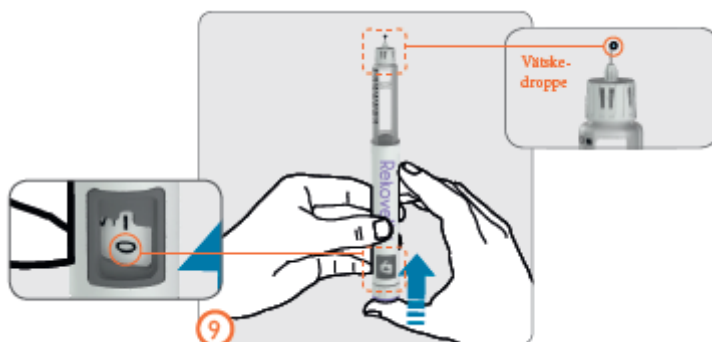
Steg 8:

- Håll pennan med nålen pekande uppåt.
- Knacka med fingret på ampullhållaren för att få luftbubblor i ampullen att stiga till toppen av ampullen.



Steg 9:

- Med nålen fortfarande pekande uppåt (bort från ansiktet), tryck in injektionsknappen helt tills du ser siffran '0' i nivå med dosindikatorn.
- Kontrollera att en vätskedroppe visas vid nålens spets.
- Om inga droppar uppträder: Upprepa steg 7 till 9 tills en droppe visas.
- Om ingen droppe visas efter 5 försök, ta bort nålen (se steg 13), sätt på en ny nål (se steg 3 till 6) och upprepa steg 7 till 9.
- Om du fortfarande inte kan se en droppe efter att ha använt en ny nål, prova en ny penna.



Ställa in dosen - steg 10

Se "Exempel på hur man ställer in en dos" på sidan 20 till 21¹.

Steg 10:

- Vrid dosvredet medurs tills den förskrivna dosen är i nivå med dosindikatorn i doseringsfönstret.
- Dosen kan korrigeras antingen upp eller ner utan förlust av läkemedel genom att vrida dosvredet i någon riktning tills den korrekta dosen är i nivå med dosindikatorn.
- Tryck inte på injektionsknappen när du ställer in dosen för att undvika förlust av läkemedel.



Uppdelad dosering:

- Du kan behöva mer än en penna för att slutföra din förskrivna dos.
- Om du inte kan ställa in din fullständiga dos betyder det att det inte finns tillräckligt med läkemedel kvar i pennan. Du måste ge en del av en dos eller kasta din nuvarande penna och använda en ny penna för din injektion.

Se "Ge en uppdelad dos av REKOVELLE" på sidan 22 till 23¹ för exempel på hur du beräknar och registrerar din uppdelade dos.

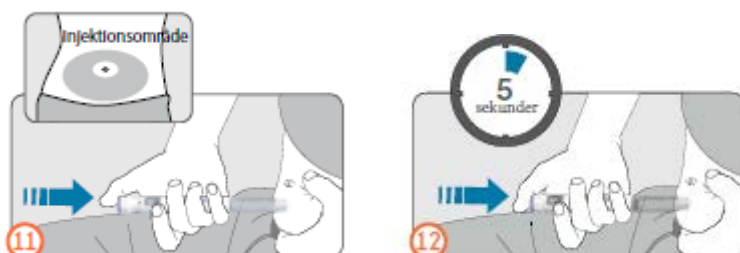
Injicera dosen - steg 11 till 12

Viktigt:

- Använd inte pennan om läkemedlet innehåller partiklar eller om det är grumligt.
- Läs steg 11 och 12 på sidan 14 till 15¹ innan du tar din injektion.
- Detta läkemedel ska injiceras strax under huden (subkutant) i buken.
- Använd ett nytt injektionsställe för varje injektion för att minska risken för hudreaktioner som rodnad och irritation.
- Injicera inte i ett område där du är öm, har blåmärken eller är röd, hård, ärrad eller strimmig.

Steg 11 och 12:

- Torka av huden på injektionsstället med en spritservett för att rengöra den. Rör inte detta område igen innan du ger din injektion.
- Håll pennan så att dosfönstret är synligt under injektionen.
- Ta ett fast grepp om huden och sätt in nålen rakt in i huden som visats av sjukvårdspersonal. Rör inte injektionsknappen ännu.
- Placera tummen på injektionsknappen när nålen är isatt.
- Tryck in injektionsknappen hela vägen och håll den intryckt.
- Fortsätt hålla injektionsknappen intryckt när du ser siffran "0" i nivå med dosindikatorn, vänta i 5 sekunder (räkna långsamt till 5). Detta säkerställer att du får hela din dos.



- Släpp injektionsknappen efter att ha hållit den intryckt i 5 sekunder. Ta därefter långsamt bort nålen från injektionsstället genom att dra den rakt ut ur huden.
- Om blod uppträder på injektionsstället, tryck lätt med en bit gasväv eller en bomullsboll på injektionsstället.

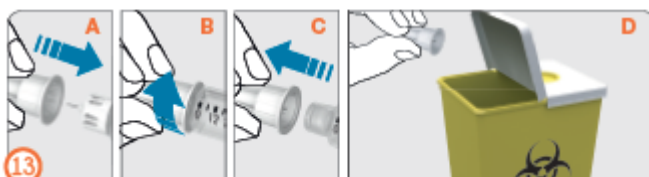
OBS:

- Luta inte pennan under injektionen eller när den tas bort från huden.
- Om man lutar pennan kan nålen böjas eller gå sönder.
- Om en trasig nål fastnar i kroppen eller under huden, kontakta omedelbart sjukvårdspersonal.

Avfallshantering - steg 13

Steg 13:

- Sätt försiktigt tillbaka det yttre nålskyddet över nålen med ett fast tryck (A).
- För att ta bort nålen från pennan vrider du nålen moturs (B + C).
- Kasta (kassera) den använda nålen försiktigt (D).
- Se "Kassering" på sidan 18¹.



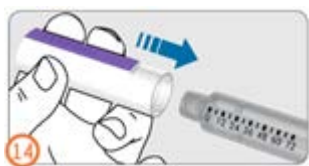
OBS:

- Ta alltid bort nålen efter varje användning. Nålar är endast avsedda för engångsbruk.
- Förvara inte pennan med nålen fastsatt.

Sätt tillbaka pennhylsan - steg 14

Steg 14:

- Sätt tillbaka pennhylsan på pennan som skydd mellan injektionerna.



OBS:

- Pennhylsan passar inte över en nål.
- Om du ger en uppdelad dos, kasta inte bort pennan förrän den är tom.
- Om du ska använda en ny penna för att ge din fullständiga förskrivna dos istället för att ge en uppdelad dos, ska du kasta pennan när det inte finns tillräckligt med läkemedel i pennan för en full dos.
- Behåll pennhylsan på pennan när den inte används.

Kassering

Nålar:

Kasta använda nålar i en behållare för vassa föremål (farligt avfall) direkt efter användning. Kasta inte behållaren bland hushållsavfallet.

Om du inte har en behållare för vassa föremål kan du använda en hushållsbehållare som:

- är tillverkad av kraftig plast
- kan stängas med ett tätslutande, punkteringsbeständigt lock, utan att vassa föremål kan komma ut
- står upprätt och stabilt under användning
- är läckagesäker
- är märkt på rätt sätt för att varna för farligt avfall i behållaren.








REKOVELLE förfyllda pennor:

- Kassera använda pennor i enlighet med lokala avfallsbestämmelser.

Exempel på hur man ställer in en dos

Exempel på hur man ställer in en dos med REKOVELLE förfylld injektionspenna

Diagrammet nedan visar exempel på förskrivna doser, hur man ställer in dessa exempel på förskrivna doser och hur dosfönstret ser ut för de förskrivna doserna.

Exempel på förskrivna dos (i mikrogram)	Dos att ställa in på pennen	Dosfönster för exempel på förskrivna dos
0,33	0 och 1 streck (Vrid till 0 plus 1 klick)	
0,66 (dos för att avlägsna luftbubblor)	0 och 2 streck (Vrid till 0 plus 2 klick)	
2,33	2 och 1 streck (Vrid till 2 plus 1 klick)	
11,00	11 (Vrid till 11)	
12,33	12 och 1 streck (Vrid till 12 plus 1 klick)	
18,66	18 och 2 streck (Vrid till 18 plus 2 klick)	
20,00	20 (Vrid till 20)	

Ge en uppdelad dos av REKOVELLE

Om du inte kan ställa in den fullständiga förskrivna dosen i pennen innebär det att det inte finns tillräckligt med läkemedel kvar i pennen för att ge hela dosen. Du kommer att behöva ge en del av din förskrivna dos med din nuvarande penna och resten av dosen med en ny penna (uppdelad dos) eller så kan du kassera pennen du använder och använda en ny penna till att ge din fullständiga förskrivna dos som 1 injektion. Om du bestämmer dig för att ge en uppdelad dos, följ dessa instruktioner och skriv ner hur mycket läkemedel du ska ge med hjälp av dosdagboken på sidan 23¹.

- Kolumn A visar ett exempel på en förskrivna dos. Skriv ner din förskrivna dos i kolumn A.
- Kolumn B visar ett exempel på dosen som finns kvar i pennan (detta är lika med vad du kan ställa in).
- Skriv ner dosen som finns kvar i pennan i kolumn B. Ge injektionen med resten av läkemedlet som finns kvar i pennan.
- Förbered och avlägsna luftbubblor från en ny penna (steg 1 till 9).
- Beräkna och skriv ned den återstående dosen som ska injiceras i kolumn C genom att subtrahera (dra ifrån) numret i kolumn B från numret i kolumn A. Använd en kalkylator för att kontrollera din uträkning om det behövs.
- Se "Exempel på hur man ställer in en dos" på sidan 20 till 21¹ om det behövs.
- Doserna ska avrundas till närmsta steg, X,00, X,33 eller X,66 mikrogram. Om till exempel siffran i kolumn C är 5,34, avrunda din återstående dos till 5,33. Om siffran i kolumn C är 9,67, avrunda din återstående dos till 9,66.
- Kontakta din vårdgivare om du har frågor om hur du beräknar din uppdelade dos.
- Injicera den återstående dosen läkemedel (siffran i kolumn C) med din nya penna för att slutföra din förskrivna dos.

Dagbok för uppdelad dos

A Förskrivna dos	B Dos kvar i pennan (dosen visas i dosindikatorn i dosfönstret)	C = A minus B Dos att injicera med ny penna (dosen visas i dosindikatorn i dosfönstret)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 och 1 streck (Vrid till 7 plus 1 klick))
12,66	12,33 (12 och 1 streck (12 plus 1 klick))	0,33 (0 och 1 streck (Vrid till 0 plus 1 klick))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (Vrid till 8))
12,00	6,66 (6 och 2 streck (6 plus 2 klick))	Avrunda 5,34 till 5,33 (5 och 1 streck (Vrid till 5 and 1 klick))
18,33	8,66 (8 och 2 streck (8 plus 2 klick))	Avrunda 9,67 till 9,66 (9 och 2 streck (Vrid till 9 plus 2 klick))

Vanliga frågor (FAQ)

1. Är steget för att avlägsna luftbubblor nödvändigt före varje injektion?
 - Nej. Detta steg måste endast utföras innan den första injektionen ges med en ny penna.
2. Hur vet jag att injektionen är klar?
 - Injektionsknappen är ordentligt intryckt hela vägen.
 - Numret '0' är i nivå med dosindikatorn.
 - Du har långsamt räknat till 5 medan du fortfarande håller injektionsknappen inne och nålen finns kvar i din hud.
3. Varför måste jag räkna till 5 medan jag håller injektionsknappen inne?
 - Om du håller injektionsknappen inne i 5 sekunder kan hela dosen injiceras och absorberas under huden.
4. Vad händer om dosvredet inte kan vridas till önskad dos?
 - Ampullen i pennan har inte tillräckligt med läkemedel kvar för att leverera den förskrivna dosen.
 - Pennan tillåter dig inte att ställa in en större dos än den dos som finns kvar i ampullen.
 - Du kan injicera läkemedlet som är kvar i pennan och slutföra den förskrivna dosen med en ny penna (uppdelad dos) eller använda en ny penna för att ge den fullständiga dosen.

Varningar

- Använd inte en penna om den har tappats eller slagits mot en hård yta.
- Om injektionsknappen inte är lätt att trycka in, använd inte kraft. Byt nålen. Om injektionsknappen fortfarande inte är lätt att trycka in efter att du har bytt nål, använd en ny penna.
- Försök inte reparera en skadad penna. Om en penna är skadad, kontakta din vårdgivare eller lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning (se bipacksedeln för kontaktuppgifter).

Ytterligare information

Nålar

Nålar levereras med din penna. Om du behöver ytterligare nålar kontakta din vårdgivare. Använd endast nålar som följer med din REKOVELLE förfyllda penna eller som din vårdgivare förskriver.

Kontakt

Om du har några frågor eller problem med penna, kontakta din vårdgivare eller lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning (se bipacksedeln för kontaktuppgifter).

Bipacksedel: Information till användaren

REKOVELLE 36 mikrog/1,08 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna follitropin delta

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad REKOVELLE är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder REKOVELLE
3. Hur du använder REKOVELLE
4. Eventuella biverkningar
5. Hur REKOVELLE ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad REKOVELLE är och vad det används för

REKOVELLE innehåller follitropin delta, ett follikelstimulerande hormon som tillhör hormonfamiljen gonadotropiner. Gonadotropiner är involverade i fortplantning och fertilitet.

REKOVELLE används vid behandling av kvinnlig infertilitet och hos kvinnor som genomgår assisterad befruktning såsom *in vitro*-fertilisering (IVF) och intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI). REKOVELLE stimulerar äggstockarna att växa och utveckla flera äggblåsor (folliklar), varifrån äggen samlas in och befruktas i laboratorium.

2. Vad du behöver veta innan du använder REKOVELLE

Innan behandling med detta läkemedel påbörjas ska orsakerna till dina och din partners fertilitetsproblem utredas av läkare.

Använd inte REKOVELLE

- om du är allergisk mot follikelstimulerande hormon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en tumör i livmoder, äggstockar, bröst, hypofysen eller hypotalamus
- om du har förstörade äggstockar eller cystor på äggstockarna (inte orsakade av polycystiskt ovariesyndrom)
- om du lider av blödningar från slidan utan känd orsak
- om du tidigt har kommit i klimakteriet
- om du har missbildningar i könsorganen som gör en normal graviditet omöjlig
- om du har muskelknutor (myom) i livmodern som gör en normal graviditet omöjlig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder REKOVELLE.

Ovariellt överstimuleringsyndrom

Gonadotropiner som detta läkemedel innehåller kan orsaka överstimulering av äggstockarna. Det kan göra att dina folliklar utvecklas för mycket och blir stora cystor.

Tala med läkare om du:

- har smärta, obehag eller svullnad i magen
- mår illa
- kräks
- får diarré
- går upp i vikt
- har svårt att andas

Läkaren kanske ber dig att sluta använda detta läkemedel (se avsnitt 4).

Om den rekommenderade dosen och administreringsschemat följs, är ovarieellt överstimuleringsyndrom mindre troligt.

Problem med blodproppar (tromboemboliska händelser)

Proppar i blodkärlen (vener eller artärer) är mer sannolikt hos kvinnor som är gravida.

Fertilitetsbehandling kan öka risken för att detta händer, särskilt om du är överviktig eller om du eller någon i din familj (föräldrar eller syskon) har blodproppssjukdom (trombofili). Tala om för läkaren om detta stämmer in på dig.

Vridning av äggstockarna

Det har förekommit rapporter om vridning av äggstockarna (ovarietorsion) efter assisterad befruktning. Vridning av äggstockarna kan skära av blodflödet till äggstocken.

Flerbördsgraviditet och fosterskador

Assisterad befruktning ökar risken för flerbörd (t ex tvillingar) och har samband med antalet embryon som placeras i livmodern, kvaliteten på embryon, och din ålder. Flerbörd kan leda till medicinska komplikationer för dig och dina barn. Dessutom kan risken för fosterskador vara något högre efter fertilitetsbehandling, vilket tros bero på egenskaper hos föräldrarna (t ex din ålder och din partners spermiekvalitet) och flerbörd.

Missfall

När du genomgår assisterad befruktning löper du större risk att få missfall än om du blir gravid på naturlig väg.

Graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap)

Assisterad befruktning ökar risken för graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap) jämfört med om du blir gravid på naturlig väg. Om du tidigare har haft sjukdom i äggledarna, har du en ökad risk för utomkvedshavandeskap.

Tumörer i äggstockar och andra könsorgan

Det har förekommit rapporter om tumörer i äggstockar och andra könsorgan hos kvinnor som genomgått fertilitetsbehandling. Det är inte känt om behandling med läkemedel mot fertilitet ökar risken för dessa tumörer hos infertila kvinnor.

Andra medicinska tillstånd

Innan du börjar använda detta läkemedel, tala om för din läkare om:

- du har fått veta av en annan läkare att graviditet skulle vara farligt för dig
- du har njur- eller leversjukdom

Barn och ungdomar (under 18 år)

REKOVELLE är inte avsett för behandling hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och REKOVELLE

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

REKOVELLE innehåller natrium

REKOVELLE innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder REKOVELLE

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar och förskrivna dos. Rådfråga läkaren om du är osäker.

Dosen för den första behandlingscykeln beräknas av läkaren och baseras på nivån av anti-Müllerskt hormon (AMH, en markör för hur dina äggstockar kommer att svara på stimulering med gonadotropiner) i blodet och din kroppsvikt. Därför bör AMH-resultat från ett blodprov (taget de senaste 12 månaderna) vara tillgängligt innan du börjar behandlingen. Du kommer också att vägas innan du påbörjar behandling. Dosen REKOVELLE anges i mikrogram.

Dosen kommer att vara densamma under hela behandlingsperioden och din dagliga dos kommer varken att öka eller minska. Läkaren kommer att övervaka effekten av behandling med REKOVELLE, och behandlingen avslutas när det finns ett lämpligt antal äggblåsor. Normalt kommer du att få en injektion av ett läkemedel som kallas humant koriongonadotropin (hCG) i en dos av 250 mikrogram eller 5000 IE för slutlig utveckling av äggblåsorna.

Om kroppens svar på behandlingen är för svag eller för stark, kan läkaren besluta att avbryta behandlingen med REKOVELLE. För nästa behandlingscykel kommer läkaren i så fall att ge dig antingen en högre eller en lägre dos av REKOVELLE än tidigare.

Hur injektionerna ges

Bruksanvisningen för användning av den förfyllda pennan måste följas noggrant. Använd inte den förfyllda pennan om lösningen innehåller partiklar eller om den är grumlig.

Den första injektionen av detta läkemedel ska ges under övervakning av en läkare eller en sjuksköterska. Läkaren avgör om du kan ge dig själv följande doser av detta läkemedel hemma, men bara efter att ha fått tillräcklig träning.

Detta läkemedel ska ges som injektion under huden (subkutant) vanligtvis i buken. Den förfyllda pennan kan användas för flera injektioner.

Om du använt för stor mängd av REKOVELLE

Effekterna av att ta för mycket av detta läkemedel är okänd. Ovariellt överstimuleringsyndrom kan uppkomma, vilket beskrivs i avsnitt 4.

Om du har glömt att använda REKOVELLE

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkaren så snart du upptäcker att du glömt en dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Hormoner som används vid behandling av infertilitet, såsom detta läkemedel, kan orsaka förhöjd aktivitet i äggstockarna (ovariellt överstimuleringsyndrom). Symtomen kan inkludera buksmärta,

obehag eller svullnad i buken, illamående, kräkningar, diarré, viktökning eller andningssvårigheter. Om du har något av dessa symtom bör du kontakta en läkare omedelbart.

Risken att få en biverkning beskrivs med följande kategorier:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Illamående
- Ovariellt överstimuleringsyndrom (se ovan)
- Bäckensmärta och obehag i bäckenet, inklusive från äggstockarna
- Trötthet (utmattning)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Humörsvängningar
- Sömnighet/dåsighet
- Yrsel
- Diarré
- Kräkningar
- Förstoppning
- Obehag i buken
- Vaginal blödning
- Bröstobehag (inkluderande bröstsmärtor, bröstsvullnad, ömhet i bröstet och/eller smärta i bröstvårta)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur REKOVELLE ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på den förfyllda pennan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

REKOVELLE kan tas ut ur kylskåpet, utan att kylas igen, och förvaras vid högst 25 °C i upp till 3 månader inklusive perioden efter första injektionen. Därefter måste den kasseras.

Efter första injektionen: 28 dagar vid förvaring vid högst 25 °C.

När behandlingen avslutats måste all oanvänd lösning kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är follitropin delta.
En förfylld flerdospenna innehåller 36 mikrogram follitropin delta i 1,08 ml lösning. En ml lösning innehåller 33,3 mikrogram follitropin delta
- Övriga innehållsämnen är fenol, Polysorbat 20, L-metionin, natriumsulfatdekahydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, koncentrerad fosforsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

REKOVELLE är en klar, färglös injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna. Den finns i förpackningar med en förfylld penna och 9 nålar för injektionspenna.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmark

Tillverkare

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

REKOVELLE förfylld injektionspenna follitropin delta

Din vårdgivare ska visa dig hur du förbereder och injicerar REKOVELLE korrekt innan du injicerar för första gången.

Försök inte injicera själv förrän din vårdgivare har visat dig hur du injicerar på ett korrekt sätt.

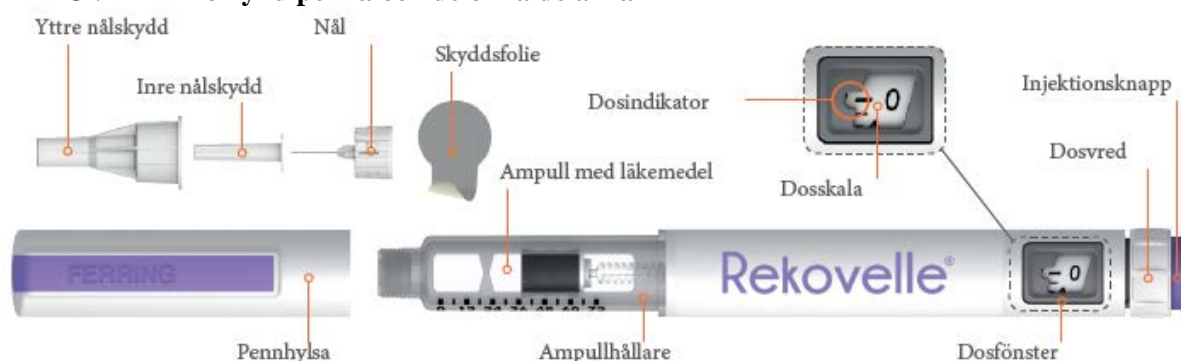
Läs hela denna broschyr innan du använder REKOVELLE förfylld injektionspenna och varje gång du får en ny penna. Det kan finnas ny information. Följ noggrant anvisningarna även om du har använt en liknande penna tidigare. Om pennan används felaktigt kan du få fel dos av läkemedlet.

Kontakta sjukvårdspersonal (läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal) om du har några frågor om hur REKOVELLE injektion ska tas.

REKOVELLE förfylld injektionspenna är en penna med dosskala, som kan användas för att ge mer än 1 dos REKOVELLE, och som ska kastas efter sista dosen. Pennan finns i 3 olika styrkor:

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

REKOVELLE förfylld penna och de olika delarna



Bruksanvisning – REKOVELLE (follitropin delta) förfylld injektionspenna

Viktig information

- REKOVELLE förfylld injektionspenna och nålar ska användas av endast en person och ska inte delas med andra.
- Använd pennan endast för det sjukdomstillstånd den förskrivits för och enligt anvisningar från sjukvårdspersonal.
- Om du är blind eller har dålig syn och inte kan läsa dosskalan på pennan, använd inte denna penna utan hjälp. Få hjälp av en person med god syn som är tränad att använda pennan.
- Om du har frågor ska du kontakta sjukvårdspersonal eller ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning (se bipacksedeln för kontaktuppgifter) innan du ger din REKOVELLE-injektion.

Information om din REKOVELLE förfyllda penna

Pennan kan ställas in för att ge doser från 0,33 mikrogram till 20 mikrogram REKOVELLE i fasta steg om 0,33 mikrogram. Se "Exempel på hur man ställer in en dos" på sidan 20 till 21ⁱⁱ

- Pennans dosskala är numrerad från 0 till 20 mikrogram.
- Varje siffra separeras av två linjer, varje linje är lika med ett steg på 0,33 mikrogram.
- För att hjälpa dig att ställa in rätt dos hör du ett klickljud när du vridet fram din dos och känner motstånd på vredet för varje steg.

Rengöring

- Om det behövs kan utsidan av pennan rengöras med en fuktig trasa.

- Doppa inte pennan i vatten eller någon annan vätska.

Förvaring

- Förvara alltid pennan med pennhylsan på och utan nål.
- Använd inte pennan efter utgångsdatumet (EXP) på pennetiketten.
- Förvara inte pennan i extrema temperaturer, direkt solljus eller mycket kalla förhållanden, t ex i bil eller frys.
- Förvara pennan utom räckhåll för barn och alla som inte har tränats i att använda pennan.

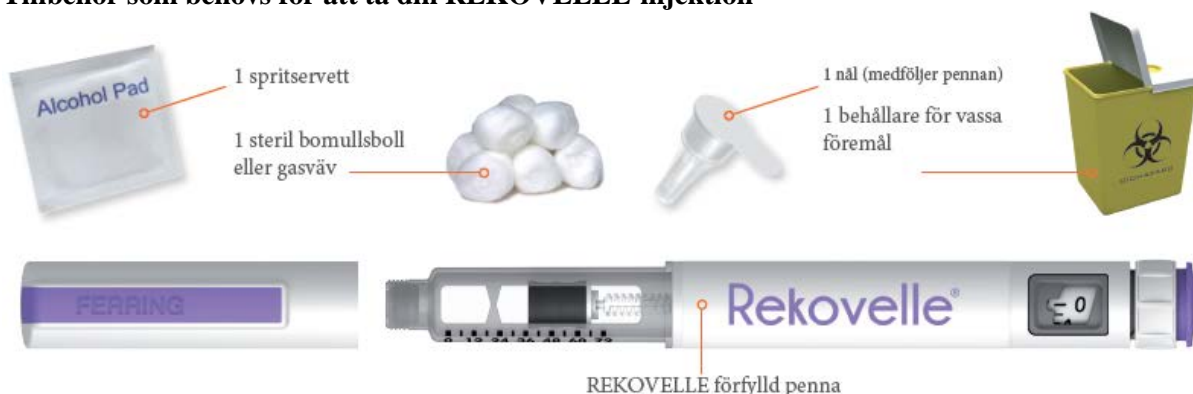
Före användning:

- Förvara pennan i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.
- Om pennan förvaras utanför kylskåp (vid högst 25 °C), är den hållbar i upp till 3 månader inklusive användningstiden. Kasta (kassera) pennan om den inte har använts efter 3 månader.

Efter första injektionen (under användning):

- Pennan kan förvaras i upp till 28 dagar vid högst 25 °C. Får ej frysas.

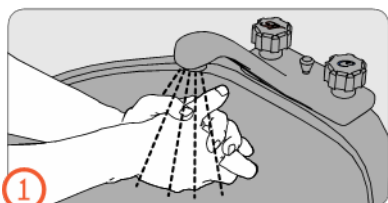
Tillbehör som behövs för att ta din REKOVELLE-injektion



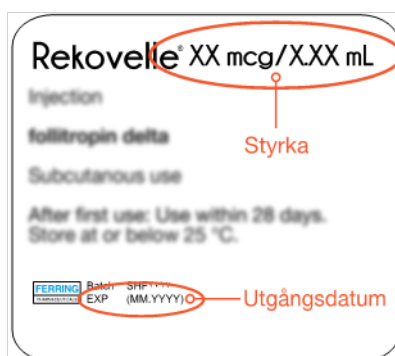
Före användning – steg 1

Steg 1:

- Tvätta händerna.
- Kontrollera pennan för att se att den inte är skadad. Använd inte pennan om den är skadad.
- Kontrollera pennan (ampullen) för att se att läkemedlet är klart och inte innehåller partiklar. Använd inte en penna med partiklar eller grumligt läkemedel i ampullen.
- Se till att du har rätt penna med rätt styrka.
- Kontrollera utgångsdatumet på pennetiketten.



Sätt fast nålen – steg 2-6



Viktigt:

- Använd alltid en ny nål för varje injektion.

- Använd endast engångsnålarna som medföljer pennan.

Steg 2:

- Ta av hylsan från pennan.



Steg 3:

- Dra av skyddsfolien från nålen.



Steg 4:

- Klicka fast nålen.
- Du hör eller känner ett klick när nålen sitter fast.
- Du kan också skruva på nålen. När du känner ett lätt motstånd sitter den fast.



Steg 5:

- Ta av det yttre nålskyddet.
- Kasta inte det yttre nålskyddet. Du behöver det för att kassera nålen efter injektion av läkemedlet.



Steg 6:

- Ta av det inre nålskyddet och kasta det.



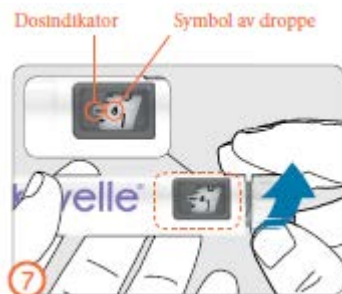
Avlägsna luftbubblor - steg 7 till 9

- Innan du använder pennan för första gången måste du avlägsna luftbubblor från ampullen för att få rätt dos medicin.
- Avlägsna bara luftbubblor första gången du använder pennan.
- Utför steg 7 till 9 även om du inte ser luftbubblor.

- Om pennan redan har använts fortsatt direkt till steg 10.

Steg 7:

- Vrid dosvredet medurs tills droppsymbolen är i nivå med dosindikatorn.
- Om du vrider fram felaktig dos kan dosen korrigeras antingen upp eller ner utan förlust av läkemedel genom att vrider dosvredet i någon riktning tills droppsymbolen är i nivå med dosindikatorn.



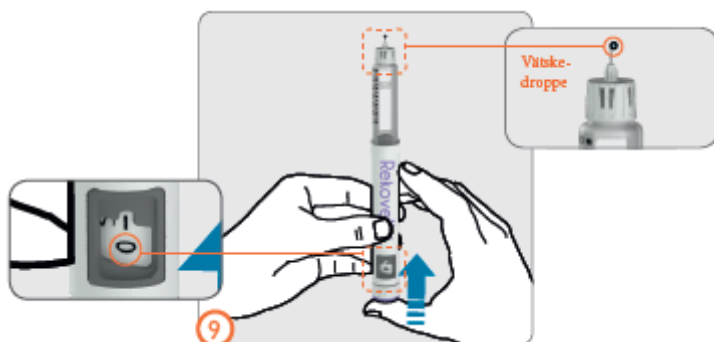
Steg 8:

- Håll pennan med nålen pekande uppåt.
- Knacka med fingret på ampullhållaren för att få luftbubblor i ampullen att stiga till toppen av ampullen.



Steg 9:

- Med nålen fortfarande pekande uppåt (bort från ansiktet), tryck in injektionsknappen helt tills du ser siffran '0' i nivå med dosindikatorn.
- Kontrollera att en vätskedroppe visas vid nålens spets.
- Om inga droppar uppträder: Upprepa steg 7 till 9 tills en droppe visas.
- Om ingen droppe visas efter 5 försök, ta bort nålen (se steg 13), sätt på en ny nål (se steg 3 till 6) och upprepa steg 7 till 9.
- Om du fortfarande inte kan se en droppe efter att ha använt en ny nål, prova en ny penna.



Ställa in dosen - steg 10

Se "Exempel på hur man ställer in en dos" på sidan 20 till 21¹.

Steg 10:

- Vrid dosvredet medurs tills den förskrivna dosen är i nivå med dosindikatorn i doseringsfönstret.
- Dosen kan korrigeras antingen upp eller ner utan förlust av läkemedel genom att vrida dosvredet i någon riktning tills den korrekta dosen är i nivå med dosindikatorn.
- Tryck inte på injektionsknappen när du ställer in dosen för att undvika förlust av läkemedel.



Uppdelad dosering:

- Du kan behöva mer än en penna för att slutföra din förskrivna dos.
- Om du inte kan ställa in din fullständiga dos betyder det att det inte finns tillräckligt med läkemedel kvar i pennan. Du måste ge en del av en dos eller kasta din nuvarande penna och använda en ny penna för din injektion.

Se "Ge en uppdelad dos av REKOVELLE" på sidan 22 till 23¹ för exempel på hur du beräknar och registrerar din uppdelade dos.

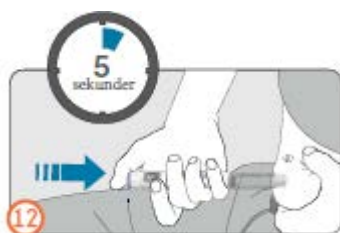
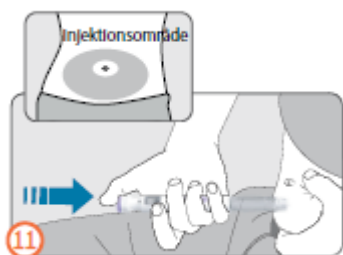
Injicera dosen - steg 11 till 12

Viktigt:

- Använd inte pennan om läkemedlet innehåller partiklar eller om det är grumligt.
- Läs steg 11 och 12 på sidan 14 till 15¹ innan du tar din injektion.
- Detta läkemedel ska injiceras strax under huden (subkutant) i buken.
- Använd ett nytt injektionsställe för varje injektion för att minska risken för hudreaktioner som rodnad och irritation.
- Injicera inte i ett område där du är öm, har blåmärken eller är röd, hård, ärrad eller strimmig.

Steg 11 och 12:

- Torka av huden på injektionsstället med en spritservett för att rengöra den. Rör inte detta område igen innan du ger din injektion.
- Håll pennan så att dosfönstret är synligt under injektionen.
- Ta ett fast grepp om huden och sätt in nålen rakt in i huden som visats av sjukvårdspersonal. Rör inte injektionsknappen ännu.
- Placera tummen på injektionsknappen när nålen är isatt.
- Tryck in injektionsknappen hela vägen och håll den intryckt.
- Fortsätt hålla injektionsknappen intryckt när du ser siffran "0" i nivå med dosindikatorn, vänta i 5 sekunder (räkna långsamt till 5). Detta säkerställer att du får hela din dos.



- Släpp injektionsknappen efter att ha hållit den intryckt i 5 sekunder. Ta därefter långsamt bort nålen från injektionsstället genom att dra den rakt ut ur huden.
- Om blod uppträder på injektionsstället, tryck lätt med en bit gasväv eller en bomullsboll på injektionsstället.

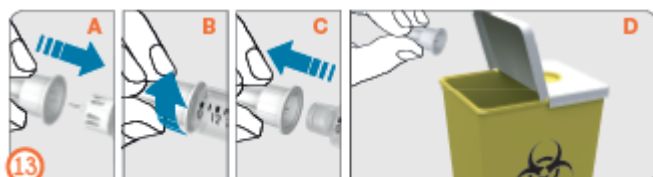
OBS:

- Luta inte pennan under injektionen eller när den tas bort från huden.
- Om man lutar pennan kan nålen böjas eller gå sönder.
- Om en trasig nål fastnar i kroppen eller under huden, kontakta omedelbart sjukvårdspersonal.

Avfallshantering - steg 13

Steg 13:

- Sätt försiktigt tillbaka det yttre nålskyddet över nålen med ett fast tryck (A).
- För att ta bort nålen från pennan vrider du nålen moturs (B + C).
- Kasta (kassera) den använda nålen försiktigt (D).
- Se "Kassering" på sidan 18¹.



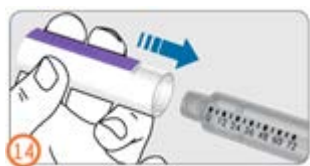
OBS:

- Ta alltid bort nålen efter varje användning. Nålar är endast avsedda för engångsbruk.
- Förvara inte pennan med nålen fastsatt.

Sätt tillbaka pennhylsan - steg 14

Steg 14:

- Sätt tillbaka pennhylsan på pennan som skydd mellan injektionerna.



OBS:

- Pennhylsan passar inte över en nål.
- Om du ger en uppdelad dos, kasta inte bort pennan förrän den är tom.
- Om du ska använda en ny penna för att ge din fullständiga förskrivna dos istället för att ge en uppdelad dos, ska du kasta pennan när det inte finns tillräckligt med läkemedel i pennan för en full dos.
- Behåll pennhylsan på pennan när den inte används.

Kassering

Nålar:

Kasta använda nålar i en behållare för vassa föremål (farligt avfall) direkt efter användning. Kasta inte behållaren bland hushållsavfallet.

Om du inte har en behållare för vassa föremål kan du använda en hushållsbehållare som:

- är tillverkad av kraftig plast
- kan stängas med ett tätslutande, punkteringsbeständigt lock, utan att vassa föremål kan komma ut
- står upprätt och stabilt under användning
- är läckagesäker
- är märkt på rätt sätt för att varna för farligt avfall i behållaren.








REKOVELLE förfyllda pennor:

- Kassera använda pennor i enlighet med lokala avfallsbestämmelser.

Exempel på hur man ställer in en dos

Exempel på hur man ställer in en dos med REKOVELLE förfylld injektionspenna

Diagrammet nedan visar exempel på förskrivna doser, hur man ställer in dessa exempel på förskrivna doser och hur dosfönstret ser ut för de förskrivna doserna.

Exempel på förskrivna dos (i mikrogram)	Dos att ställa in på pennen	Dosfönster för exempel på förskrivna dos
0,33	0 och 1 streck (Vrid till 0 plus 1 klick)	
0,66 (dos för att avlägsna luftbubblor)	0 och 2 streck (Vrid till 0 plus 2 klick)	
2,33	2 och 1 streck (Vrid till 2 plus 1 klick)	
11,00	11 (Vrid till 11)	
12,33	12 och 1 streck (Vrid till 12 plus 1 klick)	
18,66	18 och 2 streck (Vrid till 18 plus 2 klick)	
20,00	20 (Vrid till 20)	

Ge en uppdelad dos av REKOVELLE

Om du inte kan ställa in den fullständiga förskrivna dosen i pennen innebär det att det inte finns tillräckligt med läkemedel kvar i pennen för att ge hela dosen. Du kommer att behöva ge en del av din förskrivna dos med din nuvarande penna och resten av dosen med en ny penna (uppdelad dos) eller så kan du kassera pennen du använder och använda en ny penna till att ge din fullständiga förskrivna dos som 1 injektion. Om du bestämmer dig för att ge en uppdelad dos, följ dessa instruktioner och skriv ner hur mycket läkemedel du ska ge med hjälp av dosdagboken på sidan 23¹.

- Kolumn A visar ett exempel på en förskrivna dos. Skriv ner din förskrivna dos i kolumn A.
- Kolumn B visar ett exempel på dosen som finns kvar i pennan (detta är lika med vad du kan ställa in).
- Skriv ner dosen som finns kvar i pennan i kolumn B. Ge injektionen med resten av läkemedlet som finns kvar i pennan.
- Förbered och avlägsna luftbubblor från en ny penna (steg 1 till 9).
- Beräkna och skriv ned den återstående dosen som ska injiceras i kolumn C genom att subtrahera (dra ifrån) numret i kolumn B från numret i kolumn A. Använd en kalkylator för att kontrollera din uträkning om det behövs.
- Se "Exempel på hur man ställer in en dos" på sidan 20 till 21¹ om det behövs.
- Doserna ska avrundas till närmsta steg, X,00, X,33 eller X,66 mikrogram. Om till exempel siffran i kolumn C är 5,34, avrunda din återstående dos till 5,33. Om siffran i kolumn C är 9,67, avrunda din återstående dos till 9,66.
- Kontakta din vårdgivare om du har frågor om hur du beräknar din uppdelade dos.
- Injicera den återstående dosen läkemedel (siffran i kolumn C) med din nya penna för att slutföra din förskrivna dos.

Dagbok för uppdelad dos

A Förskrivna dos	B Dos kvar i penna (dosen visas i dosindikatorn i dosfönstret)	C = A minus B Dos att injicera med ny penna (dosen visas i dosindikatorn i dosfönstret)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 och 1 streck (Vrid till 7 plus 1 klick))
12,66	12,33 (12 och 1 streck (12 plus 1 klick))	0,33 (0 och 1 streck (Vrid till 0 plus 1 klick))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (Vrid till 8))
12,00	6,66 (6 och 2 streck (6 plus 2 klick))	Avrunda 5,34 till 5,33 (5 och 1 streck (Vrid till 5 and 1 klick))
18,33	8,66 (8 och 2 streck (8 plus 2 klick))	Avrunda 9,67 till 9,66 (9 och 2 streck (Vrid till 9 plus 2 klick))

Vanliga frågor (FAQ)

1. Är steget för att avlägsna luftbubblor nödvändigt före varje injektion?
 - Nej. Detta steg måste endast utföras innan den första injektionen ges med en ny penna.
2. Hur vet jag att injektionen är klar?
 - Injektionsknappen är ordentligt intryckt hela vägen.
 - Numret '0' är i nivå med dosindikatorn.
 - Du har långsamt räknat till 5 medan du fortfarande håller injektionsknappen inne och nålen finns kvar i din hud.
3. Varför måste jag räkna till 5 medan jag håller injektionsknappen inne?
 - Om du håller injektionsknappen inne i 5 sekunder kan hela dosen injiceras och absorberas under huden.
4. Vad händer om dosvredet inte kan vridas till önskad dos?
 - Ampullen i pennan har inte tillräckligt med läkemedel kvar för att leverera den förskrivna dosen.
 - Pennan tillåter dig inte att ställa in en större dos än den dos som finns kvar i ampullen.
 - Du kan injicera läkemedlet som är kvar i pennan och slutföra den förskrivna dosen med en ny penna (uppdelad dos) eller använda en ny penna för att ge den fullständiga dosen.

Varningar

- Använd inte en penna om den har tappats eller slagits mot en hård yta.
- Om injektionsknappen inte är lätt att trycka in, använd inte kraft. Byt nålen. Om injektionsknappen fortfarande inte är lätt att trycka in efter att du har bytt nål, använd en ny penna.
- Försök inte reparera en skadad penna. Om en penna är skadad, kontakta din vårdgivare eller lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning (se bipacksedeln för kontaktuppgifter).

Ytterligare information

Nålar

Nålar levereras med din penna. Om du behöver ytterligare nålar kontakta din vårdgivare. Använd endast nålar som följer med din REKOVELLE förfyllda penna eller som din vårdgivare förskriver.

Kontakt

Om du har några frågor eller problem med penna, kontakta din vårdgivare eller lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning (se bipacksedeln för kontaktuppgifter).

Bipacksedel: Information till användaren

REKOVELLE 72 mikrog/2,16 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna follitropin delta

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad REKOVELLE är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder REKOVELLE
3. Hur du använder REKOVELLE
4. Eventuella biverkningar
5. Hur REKOVELLE ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad REKOVELLE är och vad det används för

REKOVELLE innehåller follitropin delta, ett follikelstimulerande hormon som tillhör hormonfamiljen gonadotropiner. Gonadotropiner är involverade i fortplantning och fertilitet.

REKOVELLE används vid behandling av kvinnlig infertilitet och hos kvinnor som genomgår assisterad befruktning såsom *in vitro*-fertilisering (IVF) och intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI). REKOVELLE stimulerar äggstockarna att växa och utveckla flera äggblåsor (folliklar), varifrån äggen samlas in och befruktas i laboratorium.

2. Vad du behöver veta innan du använder REKOVELLE

Innan behandling med detta läkemedel påbörjas ska orsakerna till dina och din partners fertilitetsproblem utredas av läkare.

Använd inte REKOVELLE

- om du är allergisk mot follikelstimulerande hormon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en tumör i livmoder, äggstockar, bröst, hypofysen eller hypotalamus
- om du har förstörade äggstockar eller cystor på äggstockarna (inte orsakade av polycystiskt ovariesyndrom)
- om du lider av blödningar från slidan utan känd orsak
- om du tidigt har kommit i klimakteriet
- om du har missbildningar i könsorganen som gör en normal graviditet omöjlig
- om du har muskelknutor (myom) i livmodern som gör en normal graviditet omöjlig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder REKOVELLE.

Ovariellt överstimuleringsyndrom

Gonadotropiner som detta läkemedel innehåller kan orsaka överstimulering av äggstockarna. Det kan göra att dina folliklar utvecklas för mycket och blir stora cystor.

Tala med läkare om du:

- har smärta, obehag eller svullnad i magen
- mår illa
- kräks
- får diarré
- går upp i vikt
- har svårt att andas

Läkaren kanske ber dig att sluta använda detta läkemedel (se avsnitt 4).

Om den rekommenderade dosen och administreringsschemat följs, är ovarieellt överstimuleringsyndrom mindre troligt.

Problem med blodproppar (tromboemboliska händelser)

Proppar i blodkärlen (vener eller artärer) är mer sannolikt hos kvinnor som är gravida.

Fertilitetsbehandling kan öka risken för att detta händer, särskilt om du är överviktig eller om du eller någon i din familj (föräldrar eller syskon) har blodproppssjukdom (trombofili). Tala om för läkaren om detta stämmer in på dig.

Vridning av äggstockarna

Det har förekommit rapporter om vridning av äggstockarna (ovarietorsion) efter assisterad befruktning. Vridning av äggstockarna kan skära av blodflödet till äggstocken.

Flerbördsgravitet och fosterskador

Assisterad befruktning ökar risken för flerbörd (t ex tvillingar) och har samband med antalet embryon som placeras i livmodern, kvaliteten på embryon, och din ålder. Flerbörd kan leda till medicinska komplikationer för dig och dina barn. Dessutom kan risken för fosterskador vara något högre efter fertilitetsbehandling, vilket tros bero på egenskaper hos föräldrarna (t ex din ålder och din partners spermiekvalitet) och flerbörd.

Missfall

När du genomgår assisterad befruktning löper du större risk att få missfall än om du blir gravid på naturlig väg.

Graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap)

Assisterad befruktning ökar risken för graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap) jämfört med om du blir gravid på naturlig väg. Om du tidigare har haft sjukdom i äggledarna, har du en ökad risk för utomkvedshavandeskap.

Tumörer i äggstockar och andra könsorgan

Det har förekommit rapporter om tumörer i äggstockar och andra könsorgan hos kvinnor som genomgått fertilitetsbehandling. Det är inte känt om behandling med läkemedel mot fertilitet ökar risken för dessa tumörer hos infertila kvinnor.

Andra medicinska tillstånd

Innan du börjar använda detta läkemedel, tala om för din läkare om:

- du har fått veta av en annan läkare att graviditet skulle vara farligt för dig
- du har njur- eller leversjukdom

Barn och ungdomar (under 18 år)

REKOVELLE är inte avsett för behandling hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och REKOVELLE

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

REKOVELLE innehåller natrium

REKOVELLE innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder REKOVELLE

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar och förskrivna dos. Rådfråga läkaren om du är osäker.

Dosen för den första behandlingscykeln beräknas av läkaren och baseras på nivån av anti-Müllerskt hormon (AMH, en markör för hur dina äggstockar kommer att svara på stimulering med gonadotropiner) i blodet och din kroppsvikt. Därför bör AMH-resultat från ett blodprov (taget de senaste 12 månaderna) vara tillgängligt innan du börjar behandlingen. Du kommer också att vägas innan du påbörjar behandling. Dosen REKOVELLE anges i mikrogram.

Dosen kommer att vara densamma under hela behandlingsperioden och din dagliga dos kommer varken att öka eller minska. Läkaren kommer att övervaka effekten av behandling med REKOVELLE, och behandlingen avslutas när det finns ett lämpligt antal äggblåsor. Normalt kommer du att få en injektion av ett läkemedel som kallas humant koriongonadotropin (hCG) i en dos av 250 mikrogram eller 5000 IE för slutlig utveckling av äggblåsorna.

Om kroppens svar på behandlingen är för svag eller för stark, kan läkaren besluta att avbryta behandlingen med REKOVELLE. För nästa behandlingscykel kommer läkaren i så fall att ge dig antingen en högre eller en lägre dos av REKOVELLE än tidigare.

Hur injektionerna ges

Bruksanvisningen för användning av den förfyllda pennan måste följas noggrant. Använd inte den förfyllda pennan om lösningen innehåller partiklar eller om den är grumlig.

Den första injektionen av detta läkemedel ska ges under övervakning av en läkare eller en sjuksköterska. Läkaren avgör om du kan ge dig själv följande doser av detta läkemedel hemma, men bara efter att ha fått tillräcklig träning.

Detta läkemedel ska ges som injektion under huden (subkutant) vanligtvis i buken. Den förfyllda pennan kan användas för flera injektioner.

Om du använt för stor mängd av REKOVELLE

Effekterna av att ta för mycket av detta läkemedel är okänd. Ovariellt överstimuleringsyndrom kan uppkomma, vilket beskrivs i avsnitt 4.

Om du har glömt att använda REKOVELLE

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkaren så snart du upptäcker att du glömt en dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Hormoner som används vid behandling av infertilitet, såsom detta läkemedel, kan orsaka förhöjd aktivitet i äggstockarna (ovariellt överstimuleringsyndrom). Symtomen kan inkludera buksmärta,

obehag eller svullnad i buken, illamående, kräkningar, diarré, viktökning eller andningssvårigheter. Om du har något av dessa symtom bör du kontakta en läkare omedelbart.

Risken att få en biverkning beskrivs med följande kategorier:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Illamående
- Ovariellt överstimuleringsyndrom (se ovan)
- Bäckensmärta och obehag i bäckenet, inklusive från äggstockarna
- Trötthet (utmattning)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Humörsvängningar
- Sömnighet/dåsighet
- Yrsel
- Diarré
- Kräkningar
- Förstoppning
- Obehag i buken
- Vaginal blödning
- Bröstobehag (inkluderande bröstsmärtor, bröstsvullnad, ömhet i bröstet och/eller smärta i bröstvårta)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur REKOVELLE ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på den förfyllda pennan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

REKOVELLE kan tas ut ur kylskåpet, utan att kylas igen, och förvaras vid högst 25 °C i upp till 3 månader inklusive perioden efter första injektionen. Därefter måste den kasseras.

Efter första injektionen: 28 dagar vid förvaring vid högst 25 °C.

När behandlingen avslutats måste all oanvänd lösning kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är follitropin delta.
En förfylld flerdospenna innehåller 72 mikrogram follitropin delta i 2,16 ml lösning. En ml lösning innehåller 33,3 mikrogram follitropin delta
- Övriga innehållsämnen är fenol, Polysorbat 20, L-metionin, natriumsulfatdekahydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, koncentrerad fosforsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

REKOVELLE är en klar, färglös injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna. Den finns i förpackningar med en förfylld penna och 15 nålar för injektionspenna.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmark

Tillverkare

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Ferring 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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

REKOVELLE förfylld injektionspenna follitropin delta

Din vårdgivare ska visa dig hur du förbereder och injicerar REKOVELLE korrekt innan du injicerar för första gången.

Försök inte injicera själv förrän din vårdgivare har visat dig hur du injicerar på ett korrekt sätt.

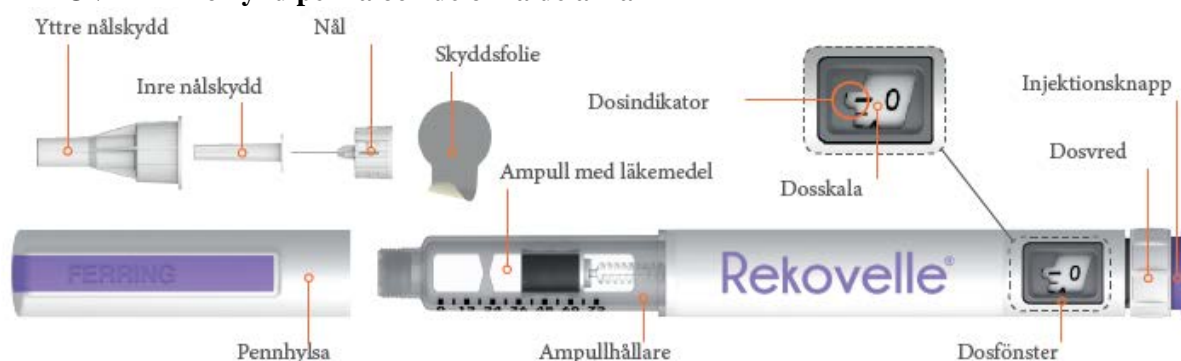
Läs hela denna broschyr innan du använder REKOVELLE förfylld injektionspenna och varje gång du får en ny penna. Det kan finnas ny information. Följ noggrant anvisningarna även om du har använt en liknande penna tidigare. Om pennan används felaktigt kan du få fel dos av läkemedlet.

Kontakta sjukvårdspersonal (läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal) om du har några frågor om hur REKOVELLE injektion ska tas.

REKOVELLE förfylld injektionspenna är en penna med dosskala, som kan användas för att ge mer än 1 dos REKOVELLE, och som ska kastas efter sista dosen. Pennan finns i 3 olika styrkor:

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

REKOVELLE förfylld penna och de olika delarna



Bruksanvisning – REKOVELLE (follitropin delta) förfylld injektionspenna

Viktig information

- REKOVELLE förfylld injektionspenna och nålar ska användas av endast en person och ska inte delas med andra.
- Använd pennan endast för det sjukdomstillstånd den förskrivits för och enligt anvisningar från sjukvårdspersonal.
- Om du är blind eller har dålig syn och inte kan läsa dosskalan på pennan, använd inte denna penna utan hjälp. Få hjälp av en person med god syn som är tränad att använda pennan.
- Om du har frågor ska du kontakta sjukvårdspersonal eller ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning (se bipacksedeln för kontaktuppgifter) innan du ger din REKOVELLE-injektion.

Information om din REKOVELLE förfyllda penna

Pennan kan ställas in för att ge doser från 0,33 mikrogram till 20 mikrogram REKOVELLE i fasta steg om 0,33 mikrogram. Se "Exempel på hur man ställer in en dos" på sidan 20 till 21ⁱⁱⁱ

- Pennans dosskala är numrerad från 0 till 20 mikrogram.
- Varje siffra separeras av två linjer, varje linje är lika med ett steg på 0,33 mikrogram.
- För att hjälpa dig att ställa in rätt dos hör du ett klickljud när du vridit fram din dos och känner motstånd på vredet för varje steg.

Rengöring

- Om det behövs kan utsidan av pennan rengöras med en fuktig trasa.

- Doppa inte pennan i vatten eller någon annan vätska.

Förvaring

- Förvara alltid pennan med pennhylsan på och utan nål.
- Använd inte pennan efter utgångsdatumet (EXP) på pennetiketten.
- Förvara inte pennan i extrema temperaturer, direkt solljus eller mycket kalla förhållanden, t ex i bil eller frys.
- Förvara pennan utom räckhåll för barn och alla som inte har tränats i att använda pennan.

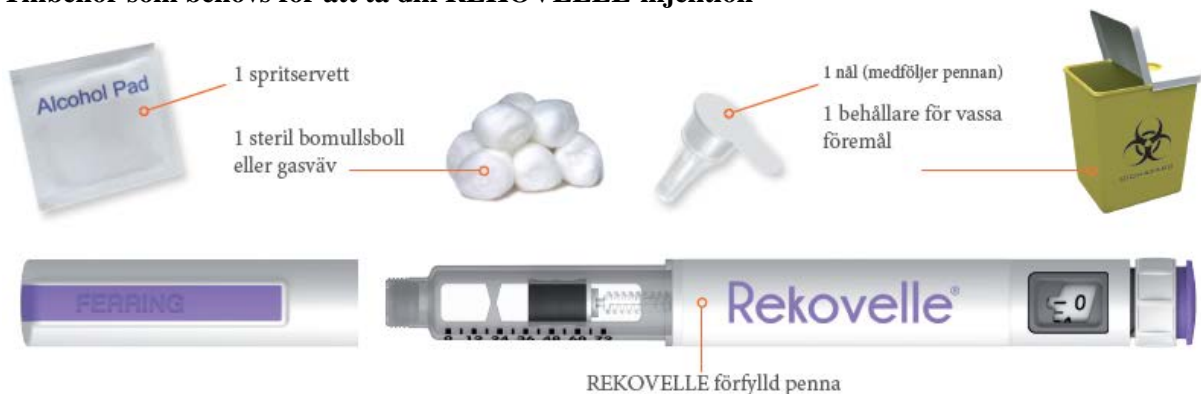
Före användning:

- Förvara pennan i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.
- Om pennan förvaras utanför kylskåp (vid högst 25 °C), är den hållbar i upp till 3 månader inklusive användningstiden. Kasta (kassera) pennan om den inte har använts efter 3 månader.

Efter första injektionen (under användning):

- Pennan kan förvaras i upp till 28 dagar vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Tillbehör som behövs för att ta din REKOVELLE-injektion



Före användning – steg 1

Steg 1:

- Tvätta händerna.
- Kontrollera pennan för att se att den inte är skadad. Använd inte pennan om den är skadad.
- Kontrollera pennan (ampullen) för att se att läkemedlet är klart och inte innehåller partiklar. Använd inte en penna med partiklar eller grumligt läkemedel i ampullen.
- Se till att du har rätt penna med rätt styrka.
- Kontrollera utgångsdatumet på pennetiketten.



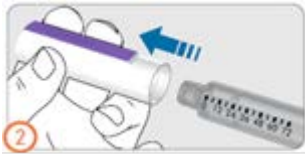
Sätt fast nålen – steg 2-6

Viktigt:

- Använd alltid en ny nål för varje injektion.
- Använd endast engångsnålarna som medföljer pennan.

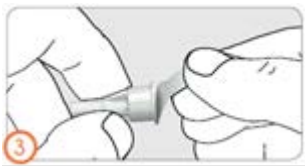
Steg 2:

- Ta av hylsan från pennan.



Steg 3:

- Dra av skyddsfolien från nålen.



Steg 4:

- Klicka fast nålen.
- Du hör eller känner ett klick när nålen sitter fast.
- Du kan också skruva på nålen. När du känner ett lätt motstånd sitter den fast.



Steg 5:

- Ta av det yttre nålskyddet.
- Kasta inte det yttre nålskyddet. Du behöver det för att kassera nålen efter injektion av läkemedlet.



Steg 6:

- Ta av det inre nålskyddet och kasta det.



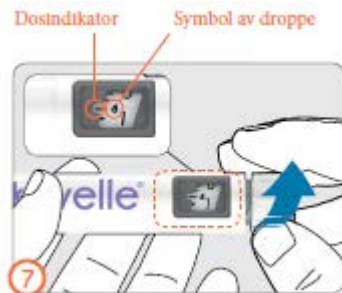
Avlägsna luftbubblor - steg 7 till 9

- Innan du använder pennan för första gången måste du avlägsna luftbubblor från ampullen för att få rätt dos medicin.
- Avlägsna bara luftbubblor första gången du använder pennan.

- Utför steg 7 till 9 även om du inte ser luftbubblor.
- Om pennan redan har använts fortsätt direkt till steg 10.

Steg 7:

- Vrid dosvredet medurs tills droppsymbolen är i nivå med dosindikatorn.
- Om du vrider fram felaktig dos kan dosen korrigeras antingen upp eller ner utan förlust av läkemedel genom att vrida dosvredet i någon riktning tills droppsymbolen är i nivå med dosindikatorn.



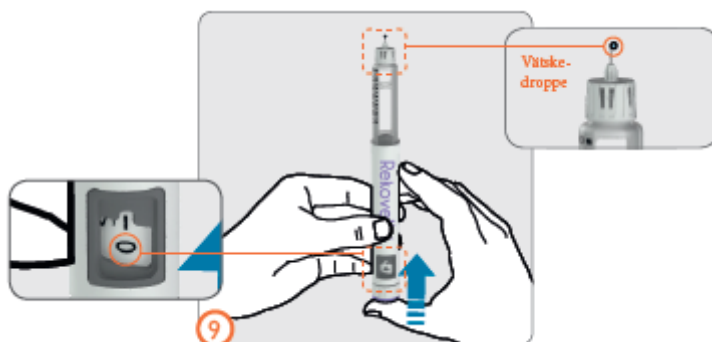
Steg 8:

- Håll pennan med nålen pekande uppåt.
- Knacka med fingret på ampullhållaren för att få luftbubblor i ampullen att stiga till toppen av ampullen.



Steg 9:

- Med nålen fortfarande pekande uppåt (bort från ansiktet), tryck in injektionsknappen helt tills du ser siffran '0' i nivå med dosindikatorn.
- Kontrollera att en vätskedroppe visas vid nålens spets.
- Om inga droppar uppträder: Upprepa steg 7 till 9 tills en droppe visas.
- Om ingen droppe visas efter 5 försök, ta bort nålen (se steg 13), sätt på en ny nål (se steg 3 till 6) och upprepa steg 7 till 9.
- Om du fortfarande inte kan se en droppe efter att ha använt en ny nål, prova en ny penna.



Ställa in dosen - steg 10

Se "Exempel på hur man ställer in en dos" på sidan 20 till 21¹.

Steg 10:

- Vrid dosvredet medurs tills den förskrivna dosen är i nivå med dosindikatorn i doseringsfönstret.
- Dosen kan korrigeras antingen upp eller ner utan förlust av läkemedel genom att vrida dosvredet i någon riktning tills den korrekta dosen är i nivå med dosindikatorn.
- Tryck inte på injektionsknappen när du ställer in dosen för att undvika förlust av läkemedel.



Uppdelad dosering:

- Du kan behöva mer än en penna för att slutföra din förskrivna dos.
- Om du inte kan ställa in din fullständiga dos betyder det att det inte finns tillräckligt med läkemedel kvar i pennan. Du måste ge en del av en dos eller kasta din nuvarande penna och använda en ny penna för din injektion.

Se "Ge en uppdelad dos av REKOVELLE" på sidan 22 till 23¹ för exempel på hur du beräknar och registrerar din uppdelade dos.

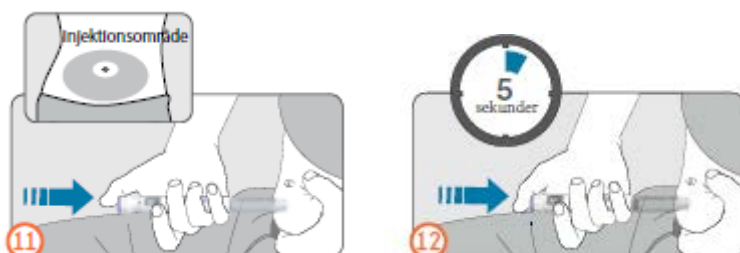
Injicera dosen - steg 11 till 12

Viktigt:

- Använd inte pennan om läkemedlet innehåller partiklar eller om det är grumligt.
- Läs steg 11 och 12 på sidan 14 till 15¹ innan du tar din injektion.
- Detta läkemedel ska injiceras strax under huden (subkutant) i buken.
- Använd ett nytt injektionsställe för varje injektion för att minska risken för hudreaktioner som rodnad och irritation.
- Injicera inte i ett område där du är öm, har blåmärken eller är röd, hård, ärrad eller strimmig.

Steg 11 och 12:

- Torka av huden på injektionsstället med en spritservett för att rengöra den. Rör inte detta område igen innan du ger din injektion.
- Håll pennan så att dosfönstret är synligt under injektionen.
- Ta ett fast grepp om huden och sätt in nålen rakt in i huden som visats av sjukvårdspersonal. Rör inte injektionsknappen ännu.
- Placera tummen på injektionsknappen när nålen är isatt.
- Tryck in injektionsknappen hela vägen och håll den intryckt.
- Fortsätt hålla injektionsknappen intryckt när du ser siffran "0" i nivå med dosindikatorn, vänta i 5 sekunder (räkna långsamt till 5). Detta säkerställer att du får hela din dos.



- Släpp injektionsknappen efter att ha hållit den intryckt i 5 sekunder. Ta därefter långsamt bort nålen från injektionsstället genom att dra den rakt ut ur huden.
- Om blod uppträder på injektionsstället, tryck lätt med en bit gasväv eller en bomullsboll på injektionsstället.

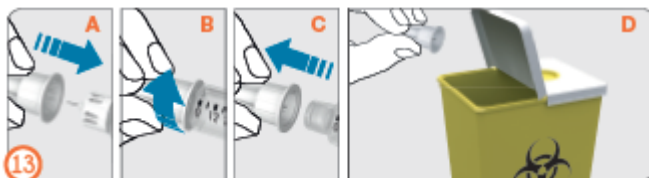
OBS:

- Luta inte pennan under injektionen eller när den tas bort från huden.
- Om man lutar pennan kan nålen böjas eller gå sönder.
- Om en trasig nål fastnar i kroppen eller under huden, kontakta omedelbart sjukvårdspersonal.

Avfallshantering - steg 13

Steg 13:

- Sätt försiktigt tillbaka det yttre nålskyddet över nålen med ett fast tryck (A).
- För att ta bort nålen från pennan vrider du nålen moturs (B + C).
- Kasta (kassera) den använda nålen försiktigt (D).
- Se "Kassering" på sidan 18¹.



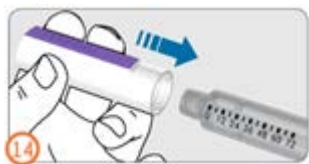
OBS:

- Ta alltid bort nålen efter varje användning. Nålar är endast avsedda för engångsbruk.
- Förvara inte pennan med nålen fastsatt.

Sätt tillbaka pennhylsan - steg 14

Steg 14:

- Sätt tillbaka pennhylsan på pennan som skydd mellan injektionerna.



OBS:

- Pennhylsan passar inte över en nål.
- Om du ger en uppdelad dos, kasta inte bort pennan förrän den är tom.
- Om du ska använda en ny penna för att ge din fullständiga förskrivna dos istället för att ge en uppdelad dos, ska du kasta pennan när det inte finns tillräckligt med läkemedel i pennan för en full dos.
- Behåll pennhylsan på pennan när den inte används.

Kassering

Nålar:

Kasta använda nålar i en behållare för vassa föremål (farligt avfall) direkt efter användning. Kasta inte behållaren bland hushållsavfallet.

Om du inte har en behållare för vassa föremål kan du använda en hushållsbehållare som:

- är tillverkad av kraftig plast
- kan stängas med ett tätslutande, punkteringsbeständigt lock, utan att vassa föremål kan komma ut
- står upprätt och stabilt under användning
- är läckagesäker
- är märkt på rätt sätt för att varna för farligt avfall i behållaren.

REKOVELLE förfyllda pennor:

- Kassera använda pennor i enlighet med lokala avfallsbestämmelser.

Exempel på hur man ställer in en dos

Exempel på hur man ställer in en dos med REKOVELLE förfylld injektionspenna

Diagrammet nedan visar exempel på förskrivna doser, hur man ställer in dessa exempel på förskrivna doser och hur dosfönstret ser ut för de förskrivna doserna.

Exempel på förskrivna dos (i mikrogram)	Dos att ställa in på pennen	Dosfönster för exempel på förskrivna dos
0,33	0 och 1 streck (Vrid till 0 plus 1 klick)	
0,66 (dos för att avlägsna luftbubblor)	0 och 2 streck (Vrid till 0 plus 2 klick)	
2,33	2 och 1 streck (Vrid till 2 plus 1 klick)	
11,00	11 (Vrid till 11)	
12,33	12 och 1 streck (Vrid till 12 plus 1 klick)	
18,66	18 och 2 streck (Vrid till 18 plus 2 klick)	
20,00	20 (Vrid till 20)	

Ge en uppdelad dos av REKOVELLE

Om du inte kan ställa in den fullständiga förskrivna dosen i pennen innebär det att det inte finns tillräckligt med läkemedel kvar i pennen för att ge hela dosen. Du kommer att behöva ge en del av din förskrivna dos med din nuvarande penna och resten av dosen med en ny penna (uppdelad dos) eller så kan du kassera pennen du använder och använda en ny penna till att ge din fullständiga förskrivna dos som 1 injektion. Om du bestämmer dig för att ge en uppdelad dos, följ dessa instruktioner och skriv ner hur mycket läkemedel du ska ge med hjälp av dosdagboken på sidan 23¹.

- Kolumn A visar ett exempel på en förskrivna dos. Skriv ner din förskrivna dos i kolumn A.
- Kolumn B visar ett exempel på dosen som finns kvar i pennan (detta är lika med vad du kan ställa in).
- Skriv ner dosen som finns kvar i pennan i kolumn B. Ge injektionen med resten av läkemedlet som finns kvar i pennan.
- Förbered och avlägsna luftbubblor från en ny penna (steg 1 till 9).
- Beräkna och skriv ned den återstående dosen som ska injiceras i kolumn C genom att subtrahera (dra ifrån) numret i kolumn B från numret i kolumn A. Använd en kalkylator för att kontrollera din uträkning om det behövs.
- Se "Exempel på hur man ställer in en dos" på sidan 20 till 21¹ om det behövs.
- Doserna ska avrundas till närmsta steg, X,00, X,33 eller X,66 mikrogram. Om till exempel siffran i kolumn C är 5,34, avrunda din återstående dos till 5,33. Om siffran i kolumn C är 9,67, avrunda din återstående dos till 9,66.
- Kontakta din vårdgivare om du har frågor om hur du beräknar din uppdelade dos.
- Injicera den återstående dosen läkemedel (siffran i kolumn C) med din nya penna för att slutföra din förskrivna dos.

Dagbok för uppdelad dos

A Förskrivna dos	B Dos kvar i pennan (dosen visas i dosindikatorn i dosfönstret)	C = A minus B Dos att injicera med ny penna (dosen visas i dosindikatorn i dosfönstret)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 och 1 streck (Vrid till 7 plus 1 klick))
12,66	12,33 (12 och 1 streck (12 plus 1 klick))	0,33 (0 och 1 streck (Vrid till 0 plus 1 klick))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (Vrid till 8))
12,00	6,66 (6 och 2 streck (6 plus 2 klick))	Avrunda 5,34 till 5,33 (5 och 1 streck (Vrid till 5 and 1 klick))
18,33	8,66 (8 och 2 streck (8 plus 2 klick))	Avrunda 9,67 till 9,66 (9 och 2 streck (Vrid till 9 plus 2 klick))

Vanliga frågor (FAQ)

1. Är steget för att avlägsna luftbubblor nödvändigt före varje injektion?
 - Nej. Detta steg måste endast utföras innan den första injektionen ges med en ny penna.
2. Hur vet jag att injektionen är klar?
 - Injektionsknappen är ordentligt intryckt hela vägen.
 - Numret '0' är i nivå med dosindikatorn.
 - Du har långsamt räknat till 5 medan du fortfarande håller injektionsknappen inne och nålen finns kvar i din hud.
3. Varför måste jag räkna till 5 medan jag håller injektionsknappen inne?
 - Om du håller injektionsknappen inne i 5 sekunder kan hela dosen injiceras och absorberas under huden.
4. Vad händer om dosvredet inte kan vridas till önskad dos?
 - Ampullen i pennan har inte tillräckligt med läkemedel kvar för att leverera den förskrivna dosen.
 - Pennan tillåter dig inte att ställa in en större dos än den dos som finns kvar i ampullen.
 - Du kan injicera läkemedlet som är kvar i pennan och slutföra den förskrivna dosen med en ny penna (uppdelad dos) eller använda en ny penna för att ge den fullständiga dosen.

Varningar

- Använd inte en penna om den har tappats eller slagits mot en hård yta.
- Om injektionsknappen inte är lätt att trycka in, använd inte kraft. Byt nålen. Om injektionsknappen fortfarande inte är lätt att trycka in efter att du har bytt nål, använd en ny penna.
- Försök inte reparera en skadad penna. Om en penna är skadad, kontakta din vårdgivare eller lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning (se bipacksedeln för kontaktuppgifter).

Ytterligare information

Nålar

Nålar levereras med din penna. Om du behöver ytterligare nålar kontakta din vårdgivare. Använd endast nålar som följer med din REKOVELLE förfyllda penna eller som din vårdgivare förskriver.

Kontakt

Om du har några frågor eller problem med penna, kontakta din vårdgivare eller lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning (se bipacksedeln för kontaktuppgifter).

ⁱ Sidnumreringen refererar till den tryckta broschyren och inte till sidnumreringen i detta dokument