

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REKOVELLE 12 μικρογραμμάρια/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα
REKOVELLE 36 μικρογραμμάρια/1,08 ml ενέσιμο διάλυμα
REKOVELLE 72 μικρογραμμάρια/2,16 ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

REKOVELLE 12 μικρογραμμάρια/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα

Ένα φυσιγγίο πολλαπλών δόσεων περιέχει 12 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα* σε 0,36 ml διαλύματος.

REKOVELLE 36 μικρογραμμάρια /1,08 ml ενέσιμο διάλυμα

Ένα φυσιγγίο πολλαπλών δόσεων περιέχει 36 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα* σε 1,08 ml διαλύματος.

REKOVELLE 72 μικρογραμμάρια /2,16 ml ενέσιμο διάλυμα

Ένα φυσιγγίο πολλαπλών δόσεων περιέχει 72 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα* σε 2,16 ml διαλύματος.

Ένα ml διαλύματος περιέχει 33,3 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα*

*ανασυνδασμένη ανθρώπινη ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH) που παράγεται με την τεχνολογία ανασυνδασμένου DNA σε ανθρώπινη κυτταρική σειρά (PER.C6).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα με pH 6,0-7,0.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ελεγχόμενη διέγερση των ωοθηκών για την ανάπτυξη πολλαπλών ωοθυλακίων σε γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) όπως σε γονιμοποίηση *in vitro* (IVF) ή σε κύκλο ενδοκυτταροπλασματικής ένεσης σπερματοζωαρίων (ICSI).

Δεν υπάρχει εμπειρία από κλινικές δοκιμές με REKOVELLE σε μακρύ πρωτόκολλο με αγωνιστή GnRH (βλ. παράγραφο 5.1)

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία των προβλημάτων γονιμότητας.

Δοσολογία

Η δοσολογία του REKOVELLE εξατομικεύεται για κάθε ασθενή και έχει ως στόχο την επίτευξη ωθητικής απόκρισης η οποία συνδέεται με ένα ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας/αποτελεσματικότητας, δηλαδή στοχεύει στην επίτευξη παραγωγής ενός επαρκούς αριθμού ωαρίων και στη μείωση των παρεμβάσεων για την πρόληψη του συνδρόμου υπερδιέγερσης ωθηκών (ΣΥΔΩ). Το REKOVELLE δοσολογείται σε μικρογραμμάρια (βλ. παράγραφο 5.1). Το δοσολογικό σχήμα είναι ειδικό για το REKOVELLE και η δόση, εκφρασμένη σε μικρογραμμάρια, δεν μπορεί να εφαρμοσθεί σε άλλες γοναδοτροπίνες.

Για τον πρώτο κύκλο θεραπείας, η εξατομικευμένη ημερήσια δόση θα προσδιορισθεί βάσει της συγκέντρωσης της αντιμυλλερίου ορμόνης (AMH) της γυναίκας στον ορό και του σωματικού βάρους της. Η δόση πρέπει να βασίζεται σε πρόσφατο προσδιορισμό της AMH (δηλ. εντός των τελευταίων 12 μηνών) μετρούμενη μέσω των ακόλουθων διαγνωστικών δοκιμασιών: ανοσοδοκιμασία ELECSYS AMH Plus της Roche (δηλ. δοκιμασία που χρησιμοποιείται σε δοκιμές κλινικής ανάπτυξης), ή εναλλακτικά η ACCESS AMH Advanced της Beckman Coulter ή η LUMIPULSE G AMH της Fujirebio (βλ. παράγραφο 4.4). Η εξατομικευμένη ημερήσια δόση πρέπει να διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου διέγερσης. Για γυναίκες με AMH <15 pmol/l η ημερήσια δόση είναι 12 μικρογραμμάρια, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους. Για γυναίκες με AMH ≥15 pmol/l η ημερήσια δόση μειώνεται από 0,19 έως 0,10 μικρογραμμάρια/kg με την αύξηση της συγκέντρωσης της AMH (Πίνακας 1). Η δόση πρέπει να στρογγυλοποιείται στα πλησιέστερα 0,33 μικρογραμμάρια για να αντιστοιχεί στην κλίμακα δόσης της συσκευής τύπου πέννας για ενέσεις. Η μέγιστη ημερήσια δόση για τον πρώτο κύκλο θεραπείας είναι 12 μικρογραμμάρια.

Για τον υπολογισμό της δόσης του REKOVELLE, το σωματικό βάρος πρέπει να μετράται δίχως υποδήματα και πανωφόρια ακριβώς πριν από την έναρξη της διέγερσης.

Table 1 Δοσολογικό σχήμα

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

Η συγκέντρωση της AMH πρέπει να εκφράζεται σε pmol/l και πρέπει να στρογγυλοποιείται στο πλησιέστερο ακέραιο. Εάν η συγκέντρωση της AMH είναι σε ng/ml, η συγκέντρωση πρέπει να μετατρέπεται σε pmol/l πολλαπλασιάζοντας με 7,14 (ng/ml x 7,14 = pmol/l), πριν από τη χρήση. mcg: μικρογραμμάρια

Η θεραπεία με REKOVELLE πρέπει να ξεκινά την ημέρα 2 ή 3 μετά την έναρξη της εμμήνου ρύσεως, και να συνεχίζεται μέχρι να επιτευχθεί επαρκής ανάπτυξη ωοθυλακίων (≥3 ωοθυλάκια ≥17 mm), η οποία κατά μέσο όρο επιτυγχάνεται έως την ένατη ημέρα της θεραπείας (εύρος 5 έως 20 ημέρες). Εφάπαξ ένεση 250 μικρογραμμάτων ανασυνδυασμένης ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) ή 5.000 IU hCG χορηγείται για την πρόκληση της τελικής ωρίμανσης ωοθυλακίων. Σε ασθενείς με υπερβολική παραγωγή ωοθυλακίων (από ≥ 25 ωοθυλάκια ≥12 mm), η θεραπεία με REKOVELLE πρέπει να σταματά και δεν πρέπει να προκαλείται τελική ωρίμανση των ωοθυλακίων με hCG.

Για τους επόμενους κύκλους θεραπείας, η ημερήσια δόση του REKOVELLE πρέπει να διατηρείται ή να τροποποιείται σύμφωνα με την ωθητική απόκριση της ασθενούς στον προηγούμενο κύκλο. Εάν η ασθενής είχε επαρκή ωθητική απόκριση στον προηγούμενο κύκλο χωρίς να εμφανίσει ΣΥΔΩ, πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια ημερήσια δόση. Σε περίπτωση πτωχής ωθητικής απόκρισης στον προηγούμενο κύκλο, η ημερήσια δόση πρέπει να αυξηθεί κατά 25% ή 50% στον επόμενο κύκλο, ανάλογα με την έκταση της απόκρισης που παρατηρείται. Σε περίπτωση ωθητικής υπεραπόκρισης στον προηγούμενο κύκλο, η ημερήσια δόση πρέπει να μειωθεί κατά 20% ή 33% στον επόμενο κύκλο, ανάλογα με την έκταση της απόκρισης που παρατηρείται. Σε ασθενείς οι οποίες εμφάνισαν ΣΥΔΩ ή διέτρεξαν κίνδυνο εμφάνισης ΣΥΔΩ σε προηγούμενο κύκλο, η ημερήσια δόση για τον επόμενο κύκλο είναι 33% χαμηλότερη από τη δόση που χρησιμοποιήθηκε στον κύκλο όπου παρουσιάστηκε ΣΥΔΩ ή κίνδυνος για ΣΥΔΩ. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 24 μικρογραμμάρια.

Ασθενείς με νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η φαρμακοκινητική του REKOVELLE σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχουν μελετηθεί ειδικώς σε κλινικές δοκιμές. Τα δεδομένα, παρότι περιορισμένα, δεν υπέδειξαν την ανάγκη για ένα διαφορετικό δοσολογικό σχήμα του REKOVELLE σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών (βλ. παράγραφο 4.4).

Ασθενείς με σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών με καταστάσεις ανωοθυλακιορρηξίας

Δεν έχουν μελετηθεί ανωοθυλακιορρηκτικές ασθενείς με σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών. Ωοθυλακιορρηκτικές ασθενείς με πολυκυστικές ωοθήκες έχουν συμπεριληφθεί σε κλινικές δοκιμές (βλ. παράγραφο 5.1).

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του REKOVELLE στον ηλικιωμένο πληθυσμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του REKOVELLE στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Το φυσίγγιο είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συσκευή τύπου πέννας για ενέσεις REKOVELLE. Το REKOVELLE προορίζεται για υποδόρια χρήση, κατά προτίμηση στο κοιλιακό τοίχωμα. Η πρώτη ένεση πρέπει να γίνεται υπό άμεση ιατρική επίβλεψη. Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται στο πώς να χρησιμοποιούν τη συσκευή τύπου πέννας για ενέσεις REKOVELLE και στο πώς να κάνουν τις ενέσεις. Η αυτοχορήγηση πρέπει να γίνεται μόνο από ασθενείς που είναι πρόθυμες, είναι επαρκώς εκπαιδευμένες και έχουν πρόσβαση σε συμβουλευτική υποστήριξη ειδικών.

Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση με τη συσκευή τύπου πέννας για ενέσεις REKOVELLE, δείτε τις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με τη συσκευή τύπου πέννας.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- όγκοι του υποθαλάμου ή της υπόφυσης
- διόγκωση ωοθήκης ή κύστη ωοθήκης που δεν οφείλεται σε σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών
- γυναικολογικές αιμορραγίες αγνώστου αιτιολογίας (βλ. παράγραφο 4.4)
- καρκίνωμα ωοθήκης, μήτρας ή μαστού (βλ. παράγραφο 4.4)

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η έκβαση της αγωγής δεν είναι πιθανόν να είναι ευνοϊκή, και ως εκ τούτου το REKOVELLE δεν πρέπει να χορηγείται:

- πρωτοπαθής ωοθηκική ανεπάρκεια
- δυσπλασίες γεννητικών οργάνων μη συμβατές με κύηση
- ινώδεις όγκοι της μήτρας μη συμβατοί με κύηση

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Το REKOVELLE περιέχει μία ισχυρή γοναδοτρόπο ουσία ικανή να προκαλέσει ήπιες έως σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τα προβλήματα υπογονιμότητας και το χειρισμό τους.

Η θεραπεία με γοναδοτροπίνες απαιτεί μια χρονική ενασχόληση από τους ιατρούς και το βοηθητικό προσωπικό υγείας, όπως και την ύπαρξη των κατάλληλων μέσων παρακολούθησης. Η ασφαλής και η αποτελεσματική χρήση του REKOVELLE απαιτεί παρακολούθηση της ωοθηκικής απόκρισης μόνο

με υπερήχους, ή σε συνδυασμό με μέτρηση των επιπέδων οιστραδιόλης στον ορό, σε τακτική βάση. Η δόση του REKOVELLE εξατομικεύεται για κάθε ασθενή προκειμένου να επιτευχθεί ωθητική απόκριση με ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας/αποτελεσματικότητας. Μπορεί να υπάρξει ορισμένου βαθμού μεταβλητότητα μεταξύ των ασθενών σε σχέση με την απόκριση στη χορήγηση FSH, με πτωχή απόκριση στην FSH σε ορισμένες ασθενείς και υπερβολική απόκριση σε άλλες.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, η υπογονιμότητα του ζεύγους πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση και να εκτιμώνται οι πιθανές αντενδείξεις για κύηση. Ειδικότερα, οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται για υποθυρεοειδισμό και υπερπρολακτιναιμία, και πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη εξειδικευμένη αγωγή.

Δεν συνιστάται η χρήση αποτελεσμάτων που λαμβάνονται με άλλες δοκιμασίες πέρα από την ανοσοδοκιμασία ELECSYS AMH Plus της Roche, την ACCESS AMH Advanced της Beckman Coulter και την LUMIPULSE G AMH της Fujirebio για τον προσδιορισμό της δόσης του REKOVELLE, καθώς δεν υπάρχει επί του παρόντος καμία τυποποίηση των διαθέσιμων δοκιμασιών AMH.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε διέγερση της ανάπτυξης ωοθυλακίων μπορεί να παρουσιάσουν διόγκωση ωθήκης και να διατρέξουν κίνδυνο εμφάνισης ΣΥΔΩ. Η τήρηση της δόσης του REKOVELLE και του σχήματος χορήγησης καθώς και η προσεκτική παρακολούθηση της θεραπείας θα ελαχιστοποιήσουν τη συχνότητα εμφάνισης τέτοιων συμβαμάτων.

Σύνδρομο Υπερδιέγερσης Ωοθηκών (ΣΥΔΩ)

Ορισμένου βαθμού διόγκωση ωθήκης αποτελεί αναμενόμενη επίδραση της ελεγχόμενης ωθητικής διέγερσης. Παρατηρείται πιο συχνά σε ασθενείς με σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών και συνήθως υποχωρεί χωρίς θεραπεία. Σε αντίθεση με την άνευ επιπλοκών διόγκωση ωθήκης, το ΣΥΔΩ είναι μια κατάσταση που μπορεί να εκδηλωθεί με αυξανόμενους βαθμούς βαρύτητας. Χαρακτηρίζεται από σημαντική διόγκωση ωθήκης, υψηλά επίπεδα στεροειδών του φύλου στον ορό και αυξημένη αγγειακή διαπερατότητα που μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση υγρών στο περιτόναιο, στην υπεζωκοτική και σπανίως στην περικαρδιακή κοιλότητα.

Είναι σημαντικό να τονιστεί η αξία της προσεκτικής και συχνής παρακολούθησης της ανάπτυξης ωοθυλακίων, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος για ΣΥΔΩ. Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να παρατηρηθούν σε σοβαρές περιπτώσεις ΣΥΔΩ: κοιλιακό άλγος, δυσφορία και διάταση, σοβαρή διόγκωση ωθήκης, αύξηση σωματικού βάρους, δύσπνοια, ολιγουρία και γαστρεντερικά συμπτώματα που περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο και διάρροια. Η κλινική εκτίμηση μπορεί να αποκαλύψει υποογκαιμία, αιμοσυμπύκνωση, ηλεκτρολυτικές διαταραχές, ασκίτη, αιμοπεριτόναιο, υπεζωκοτική συλλογή, υδροθώρακα ή οξεία πνευμονική δυσχέρεια. Πολύ σπάνια, το σοβαρού βαθμού ΣΥΔΩ μπορεί να περιπλεγθεί από συστροφή ωθήκης ή θρομβοεμβολικά επεισόδια όπως πνευμονική εμβολή, ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Η υπερβολική ωθητική απόκριση σε θεραπεία με γοναδοτροπίνες σπάνια προκαλεί ΣΥΔΩ εκτός εάν χορηγείται hCG για την ενεργοποίηση της τελικής ωρίμανσης ωοθυλακίων. Επιπροσθέτως, το σύνδρομο μπορεί να είναι πιο σοβαρό και πιο παρατεταμένο εάν επέλθει κύηση. Ως εκ τούτου, σε περιπτώσεις ωθητικής υπερδιέγερσης κρίνεται σκόπιμο να αναστέλλεται η χορήγηση hCG και να συνιστάται στην ασθενή η αποχή από τη σεξουαλική επαφή ή η χρήση αντισυλληπτικών μεθόδων φραγμού για τουλάχιστον 4 ημέρες. Το ΣΥΔΩ μπορεί να εξελιχθεί ταχέως (εντός 24 ωρών έως αρκετών ημερών) σε βαρύ ιατρικό σύμβαμα. Αυτό συμβαίνει πιο συχνά αφότου έχει διακοπεί η ορμονική θεραπεία. Επίσης, ως συνέπεια των ορμονικών αλλαγών κατά τη διάρκεια της κύησης, μπορεί να συμβεί όψιμη ανάπτυξη του ΣΥΔΩ. Λόγω του κινδύνου ανάπτυξης ΣΥΔΩ οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον δύο εβδομάδες μετά την ενεργοποίηση της τελικής ωρίμανσης ωοθυλακίων.

Θρομβοεμβολικά επεισόδια

Γυναίκες με πρόσφατη ή τρέχουσα θρομβοεμβολική νόσο ή γυναίκες με γενικά αναγνωρισμένους παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολικά επεισόδια, όπως ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό, σοβαρή παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος > 30 kg/m²) ή θρομβοφιλία μπορεί να διατρέχουν αυξημένο

κίνδυνο για φλεβικά ή αρτηριακά θρομβοεμβολικά επεισόδια, κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με γοναδοτροπίνες. Η θεραπεία με γοναδοτροπίνες μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τον κίνδυνο επιδείνωσης ή εμφάνισης τέτοιων συμβαμάτων. Σε αυτές τις γυναίκες, τα οφέλη από τη χορήγηση γοναδοτροπινών πρέπει να σταθμίζονται έναντι των κινδύνων. Πρέπει ωστόσο να σημειωθεί ότι η ίδια η κύηση καθώς και το ΣΥΔΩ ενέχουν επίσης αυξημένο κίνδυνο για θρομβοεμβολικά επεισόδια.

Συστροφή ωοθήκης

Έχει αναφερθεί εμφάνιση συστροφής ωοθήκης για κύκλους ART. Αυτό μπορεί να σχετίζεται με άλλους παράγοντες κινδύνου όπως ΣΥΔΩ, κύηση, προγενέστερη χειρουργική επέμβαση κοιλίας, προηγούμενο ιστορικό συστροφής ωοθήκης, προηγούμενες ή τρέχουσες κύστες ωοθήκης και πολυκυστικές ωοθήκες. Βλάβη στην ωοθήκη λόγω μειωμένης παροχής αίματος μπορεί να περιοριστεί με έγκαιρη διάγνωση και άμεση υποστροφή.

Πολύδυμη κύηση

Η πολύδυμη κύηση ενέχει αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων εκβάσεων για τη μητέρα και και περιγεννητικά. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες ART, ο κίνδυνος πολύδυμης κύησης σχετίζεται κυρίως με τον αριθμό των μεταφερόμενων εμβρύων, την ποιότητά τους και την ηλικία της ασθενούς, παρότι σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να αναπτυχθεί δίδυμη κύηση από μονήρεις εμβρυομεταφορές. Οι ασθενείς πρέπει να καθίστανται ενήμεροι για τον πιθανό κίνδυνο πολύδυμης κύησης πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Απώλεια κύησης

Η συχνότητα εμφάνισης της απώλειας κύησης με αποβολή ή έκτρωση είναι υψηλότερη σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ελεγχόμενη ωοθηκική διέγερση για ART απ' ό,τι σε εκείνες που ακολουθούν φυσιολογική σύλληψη.

Έκτοπη κύηση

Γυναίκες με ιστορικό νόσου των σαλπίνγων διατρέχουν κίνδυνο έκτοπης κύησης, είτε η κύηση έχει επιτευχθεί με αυτόματη σύλληψη ή με θεραπείες γονιμότητας. Έχει αναφερθεί πως ο επιπολασμός της έκτοπης κύησης μετά από ART είναι υψηλότερος απ' ό,τι στο γενικό πληθυσμό.

Νεοπλάσματα αναπαραγωγικού συστήματος

Έχουν υπάρξει αναφορές νεοπλασμάτων των ωοθηκών και του λοιπού αναπαραγωγικού συστήματος, τόσο καλοήθων όσο και κακοήθων, σε γυναίκες που έχουν υποβληθεί σε πολλαπλά θεραπευτικά σχήματα για την αντιμετώπιση της υπογονιμότητας. Δεν τεκμηριώνεται εάν η θεραπεία με γοναδοτροπίνες αυξάνει ή όχι τον κίνδυνο των όγκων αυτών σε γυναίκες με υπογονιμότητα.

Συγγενής δυσπλασία

Ο επιπολασμός των συγγενών δυσπλασιών μετά από ART μπορεί να είναι ελαφρώς υψηλότερος απ' ό,τι μετά από αυτόματες συλλήψεις. Αυτό πιστεύεται ότι οφείλεται σε διαφορές στα γονεϊκά χαρακτηριστικά (π.χ. ηλικία μητέρας, χαρακτηριστικά σπέρματος) και στην πολύδυμη κύηση.

Άλλες ιατρικές καταστάσεις

Ιατρικές καταστάσεις που αποτελούν αντένδειξη για κύηση πρέπει επίσης να αξιολογούνται πριν την έναρξη της θεραπείας με REKOVELLE.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Το REKOVELLE δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μέτρια/βαριά νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Περιεχόμενο σε νάτριο

Το REKOVELLE περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το REKOVELLE. Κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ούτε έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με REKOVELLE, ούτε αναμένονται.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το REKOVELLE δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεν έχει αναφερθεί κίνδυνος τερατογένεσης μετά από ελεγχόμενη ωθηκική διέγερση, κατά την κλινική χρήση με γοναδοτροπίνες. Δεν υπάρχουν δεδομένα από ακούσια έκθεση εγκύων γυναικών στο REKOVELLE. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα με δόσεις REKOVELLE πάνω από τη συνιστώμενη μέγιστη δόση στον άνθρωπο (παράγραφος 5.3).

Θηλασμός

Το REKOVELLE δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Το REKOVELLE ενδείκνυται για χρήση στην υπογονιμότητα (βλ. παράγραφο 4.1).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το REKOVELLE δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με REKOVELLE είναι κεφαλαλγία, δυσφορία πυέλου, ΣΥΔΩ, άλγος πυέλου, ναυτία, άλγος εξαρτημάτων μήτρας και κόπωση. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να μειωθεί με επαναλαμβανόμενους κύκλους θεραπείας, όπως έχει παρατηρηθεί σε κλινικές δοκιμές.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο παρακάτω πίνακας (Πίνακας 2) παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες ασθενών που έλαβαν θεραπεία με REKOVELLE στις κύριες κλινικές δοκιμές σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA ως εξής: συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) και όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 2 Ανεπιθύμητες ενέργειες σε κύριες κλινικές δοκιμές

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)
Ψυχιατρικές διαταραχές		Διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Υπνηλία Ζάλη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Διάρροια Έμετος Δυσκοιλιότητα Κοιλιακή δυσφορία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	ΣΥΔΩ Άλγος πυέλου Άλγος εξαρτημάτων μήτρας Δυσφορία πυέλου	Κολπική αιμορραγία Μαστοδυνία Ευαισθησία μαστού
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση	

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Το ΣΥΔΩ αποτελεί εγγενή κίνδυνο της ωοθηκικής διέγερσης. Γνωστά γαστρεντερικά συμπτώματα που σχετίζονται με το ΣΥΔΩ περιλαμβάνουν κοιλιακό άλγος, δυσφορία, και διάταση, ναυτία, έμετο και διάρροια. Είναι γνωστό ότι συστροφή ωοθήκης και θρομβοεμβολικά επεισόδια αποτελούν σπάνιες επιπλοκές της θεραπείας ωοθηκικής διέγερσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ανοσογονικότητα όσον αφορά την ανάπτυξη αντισωμάτων anti-FSH αποτελεί δυνητικό κίνδυνο για τη θεραπεία με γοναδοτροπίνες (βλ. παράγραφο 5.1).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Η επίδραση της υπερδοσολογίας δεν είναι γνωστή, παρόλα αυτά, υπάρχει κίνδυνος ότι μπορεί να συμβεί ΣΥΔΩ (βλ. παράγραφο 4.4).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες του φύλου και τροποποιητικά με δράση στο γεννητικό σύστημα, γοναδοτροπίνες, κωδικός ATC: G03GA10

Μηχανισμός δράσης

Το πιο σημαντικό αποτέλεσμα που προκύπτει από την παρεντερική χορήγηση FSH είναι η ανάπτυξη πολλαπλών ώριμων ωοθυλακίων.

Η θυλακιοτροπίνη δέλτα είναι μία ανασυνδυασμένη ανθρώπινη FSH. Οι αλληλουχίες αμινοξέων των δύο υπομονάδων της FSH στη θυλακιοτροπίνη δέλτα είναι πανομοιότυπες με τις αλληλουχίες της ενδογενούς ανθρώπινης FSH. Επειδή η θυλακιοτροπίνη δέλτα παράγεται στην ανθρώπινη κυτταρική σειρά PER.C6, το προφίλ γλυκοσυλίωσης είναι διαφορετικό από αυτό της θυλακιοτροπίνης άλφα και της θυλακιοτροπίνης βήτα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μετά από ημερήσια χορήγηση ίσων δόσεων IU REKOVELLE και θυλακιοτροπίνης άλφα όπως προσδιορίστηκε σε βιοδοκιμασία *in vivo* στον αρουραίο (δοκιμασία κατά Steelman-Pohley), παρατηρήθηκε υψηλότερη ωοθηκική απόκριση (π.χ. οιστραδιόλη, ανασταλίνη Β και όγκος ωοθυλακίων) σε ασθενείς μετά τη χορήγηση του REKOVELLE σε σύγκριση με τη θυλακιοτροπίνη άλφα. Καθώς η βιοδοκιμασία στον αρουραίο ενδεχομένως να μην αντικατοπτρίζει πλήρως την ισχύ της FSH στο REKOVELLE στον άνθρωπο, το REKOVELLE δοσολογείται σε μικρογραμμάρια και όχι σε IU. Τα δεδομένα κλινικών δοκιμών υποδηλώνουν ότι μια ημερήσια δόση 10,0 [95% CI 9,2, 10,8] μικρογραμμάρια REKOVELLE παρέχει, για την πλειονότητα των ασθενών, ωοθηκική απόκριση παραπλήσια εκείνης που επιτυγχάνεται με 150 IU/ημέρα θυλακιοτροπίνης άλφα.

Ο αριθμός των ωαρίων που λαμβάνονται αυξάνει με τη δόση του REKOVELLE και τη συγκέντρωση της AMH στον ορό. Αντιστρόφως, αύξηση του σωματικού βάρους οδηγεί σε μείωση του αριθμού των ωαρίων (κλινικώς σημαντικό μόνο για δόσεις του REKOVELLE κάτω των 12 μικρογραμμάρια). Το προκύπτον δοσολογικό σχήμα του REKOVELLE αναφέρεται στην παράγραφο 4.2.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η δοκιμή ESTHER-1 ήταν μία τυχαιοποιημένη, τυφλή ως προς τον αξιολογητή, ελεγχόμενη δοκιμή σε 1.326 ασθενείς σε IVF/ICSI. Η δοκιμή συνέκρινε το εξατομικευμένο δοσολογικό σχήμα του REKOVELLE όπου η ημερήσια δόση είναι καθορισμένη για κάθε ασθενή και σταθερή κατά τη διάρκεια της διέγερσης χωρίς προσαρμογές (βλ. παράγραφο 4.2) με θυλακιοτροπίνη άλφα πληρούμενη κατά μάζα σε αρχική δόση 11 μικρογραμμάρια (150 IU) για τις πρώτες πέντε ημέρες ακολουθούμενη από ρυθμίσεις της δόσης από την ημέρα 6 της διέγερσης με βάση την ανάπτυξη των ωοθυλακίων σε πρωτόκολλο με ανταγωνιστή GnRH. Οι ασθενείς ήταν ηλικίας έως 40 ετών και είχαν ομαλούς καταμήνιους κύκλους που θεωρούντο ωορρηκτικοί. Η μονήρης μεταφορά βλαστοκύστης την ημέρα 5 ήταν υποχρεωτική με εξαίρεση τις ασθενείς 38-40 ετών στις οποίες διενεργήθηκε διπλή μεταφορά βλαστοκύστης εάν δεν ήταν διαθέσιμες βλαστοκύστες καλής ποιότητας. Τα δύο συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν το ποσοστό εξελισσόμενης κύησης και το ποσοστό εξελισσόμενης εμφύτευσης στο φυσικό κύκλο, οριζόμενα ως ένα τουλάχιστον ενδομητρίως εν ζώη έμβρυο 10-11 εβδομάδες μετά τη μεταφορά και ως ο αριθμός των ενδομητρίως εν ζώη εμβρύων 10-11 εβδομάδες μετά τη εμβρυομεταφορά διαιρούμενος με τον αριθμό των μεταφερόμενων βλαστοκύστεων, αντιστοίχως.

Η δοκιμή κατέδειξε ότι το REKOVELLE ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη θυλακιοτροπίνη άλφα όσον αφορά το ποσοστό εξελισσόμενης κύησης και το ποσοστό εξελισσόμενης εμφύτευσης, όπως φαίνεται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3 Ποσοστό εξελισσόμενης κύησης και ποσοστό εξελισσόμενης εμφύτευσης στη δοκιμή ESTHER-1

	Το REKOVELLE σε εξατομικευμένο δοσολογικό σχήμα (N=665)	Θυλακιοτροπίνη άλφα (N=661)	Διαφορά [95% CI]
Ποσοστό εξελισσόμενης κύησης	30,7%	31,6%	-0,9% [-5,9%, 4,1%]
Ποσοστό εξελισσόμενης εμφύτευσης	35,2%	35,8%	-0,6% [-6,1%, 4,8%]

Πληθυσμός: τυχαιοποιημένος και εκτεθειμένος όλος

Η επίπτωση του βασισμένου στην AMH δοσολογικού σχήματος του REKOVELLE αξιολογήθηκε επίσης σε δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία, όπως η ωοθηκική απόκριση και η διαχείριση κινδύνου του ΣΥΔΩ.

Στο συνολικό πληθυσμό της δοκιμής, ο μέσος αριθμός των ωαρίων ήταν $10,0 \pm 5,6$ με το REKOVELLE (N=636) στο εξατομικευμένο δοσολογικό σχήμα και $10,4 \pm 6,5$ με τη θυλακιοτροπίνη άλφα (N=643) σε αρχική δόση 150 IU ακολουθούμενη από προσαρμογές δόσης.

Μεταξύ των ασθενών με AMH ≥ 15 pmol/l, η ωοθηκική απόκριση με το REKOVELLE (N=355) και τη θυλακιοτροπίνη άλφα (N=353), αντίστοιχα, ήταν η εξής: μέσος αριθμός ανακτηθέντων ωαρίων $11,6 \pm 5,9$ και $13,3 \pm 6,9$, και ποσοστό ασθενών με ≥ 20 ωοκύτταρα 10,1% (36/355) και 15,6% (55/353).

Σε ωορρηκτικές ασθενείς με πολυκυστικές ωοθήκες, η συχνότητα εμφάνισης του πρώιμου μέτριου/σοβαρού ΣΥΔΩ και/ή των προληπτικών παρεμβάσεων για πρώιμο ΣΥΔΩ ήταν 7,7% με το REKOVELLE και 26,7% με τη θυλακιοτροπίνη άλφα.

Ασφάλεια - ανοσογονικότητα

Αντισώματα anti-FSH μετρήθηκαν προ και μετά τη χορήγηση δόσης σε ασθενείς που υποβάλλονταν έως και σε τρεις κύκλους επαναλαμβανόμενης θεραπείας με REKOVELLE (665 ασθενείς στον κύκλο 1 στη δοκιμή ESTHER-1 καθώς και 252 ασθενείς στον κύκλο 2 και 95 ασθενείς στον κύκλο 3 στη δοκιμή ESTHER-2). Η συχνότητα εμφάνισης των αντισωμάτων anti-FSH μετά τη θεραπεία με REKOVELLE ήταν 1,1% στον κύκλο 1, 0,8% στον κύκλο 2 και 1,1% στον κύκλο 3. Τα ποσοστά αυτά ήταν παρόμοια με τη συχνότητα εμφάνισης των προϋπαρχόντων αντισωμάτων anti-FSH πριν από έκθεση σε REKOVELLE στον κύκλο 1, η οποία ήταν 1,4%, και συγκρίσιμα με τις συχνότητες εμφάνισης των αντισωμάτων anti-FSH μετά από θεραπεία με θυλακιοτροπίνη άλφα. Σε όλες τις ασθενείς με αντισώματα anti-FSH, οι τίτλοι ήταν μη ανιχνεύσιμοι ή πολύ χαμηλοί και χωρίς ικανότητα αδρανοποίησης. Επαναλαμβανόμενη θεραπεία με REKOVELLE ασθενών με προϋπάρχοντα ή επαγόμενα από τη θεραπεία αντισώματα anti-FSH δεν αύξησε τον τίτλο αντισώματος, δεν συσχετίστηκε με μειωμένη ωοθηκική απόκριση, και δεν προκάλεσε σχετικές με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν υπάρχει εμπειρία από κλινικές δοκιμές με REKOVELLE σε μακρύ πρωτόκολλο με αγωνιστή GnRH.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της θυλακιοτροπίνης δέλτα έχει διερευνηθεί σε υγιείς γυναίκες και σε ασθενείς σε IVF/ICSI που υποβάλλονταν σε COS. Μετά από επαναλαμβανόμενες ημερήσιες υποδόριες χορηγήσεις, το REKOVELLE επιτυγχάνει σταθεροποιημένη κατάσταση εντός 6 έως 7 ημερών με συγκέντρωση υψηλότερη κατά τρεις φορές σε σύγκριση με τη συγκέντρωση μετά την πρώτη δόση. Τα κυκλοφορούντα επίπεδα θυλακιοτροπίνης δέλτα είναι αντιστρόφως ανάλογα του σωματικού βάρους, γεγονός που υποστηρίζει την εξατομικευμένη δοσολογία βάσει του σωματικού βάρους. Η θυλακιοτροπίνη δέλτα οδηγεί σε μεγαλύτερη έκθεση απ' ό,τι η θυλακιοτροπίνη άλφα.

Απορρόφηση

Μετά από ημερήσια υποδόρια χορήγηση του REKOVELLE, ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση στον ορό είναι 10 ώρες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 64%.

Κατανομή

Ο φαινόμενος όγκος κατανομής είναι περίπου 25 l μετά από υποδόρια χορήγηση και ο όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι 9 l μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Εντός του εύρους θεραπευτικής δόσης, η έκθεση στη θυλακιοτροπίνη δέλτα αυξάνει αναλογικά με τη δόση.

Αποβολή

Μετά από υποδόρια χορήγηση, η φαινόμενη κάθαρση της θυλακιοτροπίνης δέλτα είναι 0,6 l/h και η κάθαρση μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι 0,3 l/h. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής

μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση είναι 40 ώρες και μετά από πολλαπλή υποδόρια χορήγηση είναι 28 ώρες. Η φαινόμενη κάθαρση για τη θυλακιοτροπίνη δέλτα είναι χαμηλή, δηλ. 0,6 l/h μετά από πολλαπλή υποδόρια χορήγηση, γεγονός που οδηγεί σε υψηλή έκθεση. Η θυλακιοτροπίνη δέλτα αναμένεται να αποβάλλεται όπως και οι άλλες θυλακιοτροπίνες, δηλ. κυρίως από τους νεφρούς. Το κλάσμα της θυλακιοτροπίνης δέλτα που απεκκρίνεται αμετάβλητο στα ούρα υπολογίστηκε σε 9%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοπικής ανοχής. Υπερδοσολογία θυλακιοτροπίνης δέλτα οδήγησε σε φαρμακολογικές ή υπερβολικές φαρμακολογικές δράσεις. Η θυλακιοτροπίνη δέλτα είχε αρνητική επίδραση στη γονιμότητα και στην πρώιμη εμβρυονική ανάπτυξη σε αρουραίους όταν χορηγήθηκε σε δόσεις $\geq 0,8$ μικρογραμμάρια/kg/ημέρα, οι οποίες είναι πάνω από τη συνιστώμενη μέγιστη δόση στον άνθρωπο. Η σημασία αυτών των ευρημάτων σε σχέση με την κλινική χρήση του REKOVELLE είναι περιορισμένη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φαινόλη
Πολυσορβικό 20
L-μεθειονίνη
Νάτριοθειικό δεκαϋδρικό
Δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό
Φωσφορικό οξύ, πυκνό (για ρύθμιση του pH)
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Κατά τη χρήση: 28 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C. Διατηρείτε το φυσίγγιο στη συσκευή τύπου πέννας για ενέσεις REKOVELLE.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Πριν την πρώτη χρήση, φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το REKOVELLE μπορεί να απομακρυνθεί από το ψυγείο, χωρίς να ψυχθεί εκ νέου, και να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C για έως και 3 μήνες περιλαμβανομένης της περιόδου μετά την πρώτη χρήση. Μετά πρέπει να απορρίπτεται.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την πρώτη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

REKOVELLE 12 μικρογραμμάρια/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα

Φυσίγγιο (γυαλί τύπου I) πολλαπλών δόσεων των 3 ml με έμβολο (ελαστικό αλοβουτυλίου) και πρεσαριστό πώμα (αλουμίνιο) με στόμιο (ελαστικό). Κάθε φυσιγγίο περιέχει 0,36 ml διαλύματος. Μέγεθος συσκευασίας του 1 φυσιγγίου και 3 βελονών ένεσης (ανοξειδωτο ατσάλι) για χρήση με τη συσκευή τύπου πένας για ενέσεις REKOVELLE.

REKOVELLE 36 μικρογραμμάρια/1,08 ml ενέσιμο διάλυμα

Φυσίγγιο (γυαλί τύπου I) πολλαπλών δόσεων των 3 ml με έμβολο (ελαστικό αλοβουτυλίου) και πρεσαριστό πώμα (αλουμίνιο) με στόμιο (ελαστικό). Κάθε φυσιγγίο περιέχει 1,08 ml διαλύματος. Μέγεθος συσκευασίας του 1 φυσιγγίου και 6 βελονών ένεσης (ανοξειδωτο ατσάλι) για χρήση με τη συσκευή τύπου πένας για ενέσεις REKOVELLE.

REKOVELLE 72 μικρογραμμάρια/2,16 ml ενέσιμο διάλυμα

Φυσίγγιο (γυαλί τύπου I) πολλαπλών δόσεων των 3 ml με έμβολο (ελαστικό αλοβουτυλίου) και πρεσαριστό πώμα (αλουμίνιο) με στόμιο (ελαστικό). Κάθε φυσιγγίο περιέχει 2,16 ml διαλύματος. Μέγεθος συσκευασίας του 1 φυσιγγίου και 9 βελονών ένεσης (ανοξειδωτο ατσάλι) για χρήση με τη συσκευή τύπου πένας για ενέσεις REKOVELLE.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το διάλυμα δεν πρέπει να χορηγείται εάν περιέχει σωματίδια ή δεν είναι διαυγές.

Το REKOVELLE είναι σχεδιασμένο για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή τύπου πένας για ενέσεις REKOVELLE που παρέχεται ξεχωριστά. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης της συσκευής τύπου πένας. Να απορρίπτονται οι χρησιμοποιηθείσες βελόνες αμέσως μετά την ένεση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 Copenhagen S
Δανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1150/001
EU/1/16/1150/002
EU/1/16/1150/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Δεκεμβρίου 2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REKOVELLE 12 μικρογραμμάρια/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
REKOVELLE 36 μικρογραμμάρια/1,08 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
REKOVELLE 72 μικρογραμμάρια/2,16 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

REKOVELLE 12 μικρογραμμάρια/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα

Μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων παρέχει 12 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα* σε 0,36 ml διαλύματος.

REKOVELLE 36 μικρογραμμάρια /1,08 ml ενέσιμο διάλυμα

Μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων παρέχει 36 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα* σε 1,08 ml διαλύματος.

REKOVELLE 72 μικρογραμμάρια /2,16 ml ενέσιμο διάλυμα

Μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων παρέχει 72 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα* σε 2,16 ml διαλύματος.

Ένα ml διαλύματος περιέχει 33,3 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα*

*ανασυνδυσασμένη ανθρώπινη ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH) που παράγεται με την τεχνολογία ανασυνδυσασμένου DNA σε ανθρώπινη κυτταρική σειρά (PER.C6).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (ένεση).

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα με pH 6,0-7,0.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ελεγχόμενη διέγερση των ωοθηκών για την ανάπτυξη πολλαπλών ωοθυλακίων σε γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) όπως σε γονιμοποίηση *in vitro* (IVF) ή σε κύκλο ενδοκυτταροπλασματικής ένεσης σπερματοζωαρίων (ICSI).

Δεν υπάρχει εμπειρία από κλινικές δοκιμές με REKOVELLE σε μακρύ πρωτόκολλο με αγωνιστή GnRH (βλ. παράγραφο 5.1)

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία των προβλημάτων γονιμότητας.

Δοσολογία

Η δοσολογία του REKOVELLE εξατομικεύεται για κάθε ασθενή και έχει ως στόχο την επίτευξη ωθηκικής απόκρισης η οποία συνδέεται με ένα ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας/αποτελεσματικότητας, δηλαδή στοχεύει στην επίτευξη παραγωγής ενός επαρκούς αριθμού ωαρίων και στη μείωση των παρεμβάσεων για την πρόληψη του συνδρόμου υπερδιέγερσης ωθηκών (ΣΥΔΩ). Το REKOVELLE δοσολογείται σε μικρογραμμάρια (βλ. παράγραφο 5.1). Το δοσολογικό σχήμα είναι ειδικό για το REKOVELLE και η δόση, εκφρασμένη σε μικρογραμμάρια, δεν μπορεί να εφαρμοσθεί σε άλλες γοναδοτροπίνες.

Για τον πρώτο κύκλο θεραπείας, η εξατομικευμένη ημερήσια δόση θα προσδιορισθεί βάσει της συγκέντρωσης της αντιμυλλερίου ορμόνης (AMH) της γυναίκας στον ορό και του σωματικού βάρους της. Η δόση πρέπει να βασίζεται σε πρόσφατο προσδιορισμό της AMH (δηλ. εντός των τελευταίων 12 μηνών) μετρούμενη μέσω των ακόλουθων διαγνωστικών δοκιμασιών: ανοσοδοκιμασία ELECSYS AMH Plus της Roche (δηλ. δοκιμασία που χρησιμοποιείται σε δοκιμές κλινικής ανάπτυξης), ή εναλλακτικά η ACCESS AMH Advanced της Beckman Coulter ή η LUMIPULSE G AMH της Fujirebio (βλ. παράγραφο 4.4). Η εξατομικευμένη ημερήσια δόση πρέπει να διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου διέγερσης. Για γυναίκες με AMH <15 pmol/l η ημερήσια δόση είναι 12 μικρογραμμάρια, ανεξαρτήτως σωματικού βάρους. Για γυναίκες με AMH ≥15 pmol/l η ημερήσια δόση μειώνεται από 0,19 έως 0,10 μικρογραμμάρια/kg με την αύξηση της συγκέντρωσης της AMH (Πίνακας 1). Η δόση πρέπει να στρογγυλοποιείται στα πλησιέστερα 0,33 μικρογραμμάρια για να αντιστοιχεί στην κλίμακα δόσης της συσκευής τύπου πέννας για ενέσεις. Η μέγιστη ημερήσια δόση για τον πρώτο κύκλο θεραπείας είναι 12 μικρογραμμάρια.

Για τον υπολογισμό της δόσης του REKOVELLE, το σωματικό βάρος πρέπει να μετράται δίχως υποδήματα και πανωφόρια ακριβώς πριν από την έναρξη της διέγερσης.

Πίνακας 4 Δοσολογικό σχήμα

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

Η συγκέντρωση της AMH πρέπει να εκφράζεται σε pmol/l και πρέπει να στρογγυλοποιείται στο πλησιέστερο ακέραιο. Εάν η συγκέντρωση της AMH είναι σε ng/ml, η συγκέντρωση πρέπει να μετατρέπεται σε pmol/l πολλαπλασιάζοντας με 7,14 (ng/ml x 7,14 = pmol/l), πριν από τη χρήση. mcg: μικρογραμμάρια

Η θεραπεία με REKOVELLE πρέπει να ξεκινά την ημέρα 2 ή 3 μετά την έναρξη της εμμήνου ρύσεως, και να συνεχίζεται μέχρι να επιτευχθεί επαρκής ανάπτυξη ωοθυλακίων (≥3 ωοθυλάκια ≥17 mm), η οποία κατά μέσο όρο επιτυγχάνεται έως την ένατη ημέρα της θεραπείας (εύρος 5 έως 20 ημέρες). Εφάπαξ ένεση 250 μικρογραμμάτων ανασυνδυασμένης ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) ή 5.000 IU hCG χορηγείται για την πρόκληση της τελικής ωρίμανσης ωοθυλακίων. Σε ασθενείς με υπερβολική παραγωγή ωοθυλακίων (από ≥ 25 ωοθυλάκια ≥12 mm), η θεραπεία με REKOVELLE πρέπει να σταματά και δεν πρέπει να προκαλείται τελική ωρίμανση των ωοθυλακίων με hCG.

Για τους επόμενους κύκλους θεραπείας, η ημερήσια δόση του REKOVELLE πρέπει να διατηρείται ή να τροποποιείται σύμφωνα με την ωθηκική απόκριση της ασθενούς στον προηγούμενο κύκλο. Εάν η ασθενής είχε επαρκή ωθηκική απόκριση στον προηγούμενο κύκλο χωρίς να εμφανίσει ΣΥΔΩ, πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια ημερήσια δόση. Σε περίπτωση πτωχής ωθηκικής απόκρισης στον προηγούμενο κύκλο, η ημερήσια δόση πρέπει να αυξηθεί κατά 25% ή 50% στον επόμενο κύκλο, ανάλογα με την έκταση της απόκρισης που παρατηρείται. Σε περίπτωση ωθηκικής υπεραπόκρισης στον προηγούμενο κύκλο, η ημερήσια δόση πρέπει να μειωθεί κατά 20% ή 33% στον επόμενο κύκλο, ανάλογα με την έκταση της απόκρισης που παρατηρείται. Σε ασθενείς οι οποίες εμφάνισαν ΣΥΔΩ ή διέτρεξαν κίνδυνο εμφάνισης ΣΥΔΩ σε προηγούμενο κύκλο, η ημερήσια δόση για τον επόμενο κύκλο

είναι 33% χαμηλότερη από τη δόση που χρησιμοποιήθηκε στον κύκλο όπου παρουσιάστηκε ΣΥΔΩ ή κίνδυνος για ΣΥΔΩ. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 24 μικρογραμμάρια.

Ασθενείς με νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η φαρμακοκινητική του REKOVELLE σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχουν μελετηθεί ειδικώς σε κλινικές δοκιμές. Τα δεδομένα, παρότι περιορισμένα, δεν υπέδειξαν την ανάγκη για ένα διαφορετικό δοσολογικό σχήμα του REKOVELLE σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών (βλ. παράγραφο 4.4).

Ασθενείς με σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών με καταστάσεις ανοσοθλακιορρηξίας

Δεν έχουν μελετηθεί ανοσοθλακιορρηκτικές ασθενείς με σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών. Ωοθλακιορρηκτικές ασθενείς με πολυκυστικές ωοθήκες έχουν συμπεριληφθεί σε κλινικές δοκιμές (βλ. παράγραφο 5.1).

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του REKOVELLE στον ηλικιωμένο πληθυσμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του REKOVELLE στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Το REKOVELLE προορίζεται για υποδόρια χρήση, κατά προτίμηση στο κοιλιακό τοίχωμα. Η πρώτη ένεση πρέπει να γίνεται υπό άμεση ιατρική επίβλεψη. Οι ασθενείς πρέπει να εκπαιδεύονται στο πώς να χρησιμοποιούν τη συσκευή τύπου πένας για ενέσεις REKOVELLE και στο πώς να κάνουν τις ενέσεις. Η αυτοχορήγηση πρέπει να γίνεται μόνο από ασθενείς που είναι πρόθυμες, είναι επαρκώς εκπαιδευμένες και έχουν πρόσβαση σε συμβουλευτική υποστήριξη ειδικών.

Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, δείτε τις «Οδηγίες Χρήσης».

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- όγκοι του υποθαλάμου ή της υπόφυσης
- διόγκωση ωοθήκης ή κύστη ωοθήκης που δεν οφείλεται σε σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών
- γυναικολογικές αιμορραγίες αγνώστου αιτιολογίας (βλ. παράγραφο 4.4)
- καρκίνωμα ωοθήκης, μήτρας ή μαστού (βλ. παράγραφο 4.4)

Στις ακόλουθες καταστάσεις, η έκβαση της αγωγής δεν είναι πιθανόν να είναι ευνοϊκή, και ως εκ τούτου το REKOVELLE δεν πρέπει να χορηγείται:

- πρωτοπαθής ωοθηκική ανεπάρκεια
- δυσπλασίες γεννητικών οργάνων μη συμβατές με κύηση
- ινώδεις όγκοι της μήτρας μη συμβατοί με κύηση

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Το REKOVELLE περιέχει μία ισχυρή γοναδοτρόπο ουσία ικανή να προκαλέσει ήπιες έως σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τα προβλήματα υπογονιμότητας και το χειρισμό τους.

Η θεραπεία με γοναδοτροπίνες απαιτεί μια χρονική ενασχόληση από τους ιατρούς και το βοηθητικό προσωπικό υγείας, όπως και την ύπαρξη των κατάλληλων μέσων παρακολούθησης. Η ασφαλής και η

αποτελεσματική χρήση του REKOVELLE απαιτεί παρακολούθηση της ωθηκικής απόκρισης μόνο με υπερήχους, ή σε συνδυασμό με μέτρηση των επιπέδων οιστραδιόλης στον ορό, σε τακτική βάση. Η δόση του REKOVELLE εξατομικεύεται για κάθε ασθενή προκειμένου να επιτευχθεί ωθηκική απόκριση με ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας/αποτελεσματικότητας. Μπορεί να υπάρξει ορισμένου βαθμού μεταβλητότητα μεταξύ των ασθενών σε σχέση με την απόκριση στη χορήγηση FSH, με πτωχή απόκριση στην FSH σε ορισμένες ασθενείς και υπερβολική απόκριση σε άλλες.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, η υπογονιμότητα του ζεύγους πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση και να εκτιμώνται οι πιθανές αντενδείξεις για κύηση. Ειδικότερα, οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται για υποθυρεοειδισμό και υπερπρολακτιναιμία, και πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη εξειδικευμένη αγωγή.

Δεν συνιστάται η χρήση αποτελεσμάτων που λαμβάνονται με άλλες δοκιμασίες πέρα από την ανοσοδοκιμασία ELECSYS AMH Plus της Roche, την ACCESS AMH Advanced της Beckman Coulter και την LUMIPULSE G AMH της Fujirebio για τον προσδιορισμό της δόσης του REKOVELLE, καθώς δεν υπάρχει επί του παρόντος καμία τυποποίηση των διαθέσιμων δοκιμασιών AMH.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε διέγερση της ανάπτυξης ωοθυλακίων μπορεί να παρουσιάσουν διόγκωση ωθήκης και να διατρέξουν κίνδυνο εμφάνισης ΣΥΔΩ. Η τήρηση της δόσης του REKOVELLE και του σχήματος χορήγησης καθώς και η προσεκτική παρακολούθηση της θεραπείας θα ελαχιστοποιήσουν τη συχνότητα εμφάνισης τέτοιων συμβαμάτων.

Σύνδρομο Υπερδιέγερσης Ωοθηκών (ΣΥΔΩ)

Ορισμένου βαθμού διόγκωση ωθήκης αποτελεί αναμενόμενη επίδραση της ελεγχόμενης ωθηκικής διέγερσης. Παρατηρείται πιο συχνά σε ασθενείς με σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών και συνήθως υποχωρεί χωρίς θεραπεία. Σε αντίθεση με την άνευ επιπλοκών διόγκωση ωθήκης, το ΣΥΔΩ είναι μια κατάσταση που μπορεί να εκδηλωθεί με αυξανόμενους βαθμούς βαρύτητας. Χαρακτηρίζεται από σημαντική διόγκωση ωθήκης, υψηλά επίπεδα στεροειδών του φύλου στον ορό και αυξημένη αγγειακή διαπερατότητα που μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση υγρών στο περιτόναιο, στην υπεζωκοτική και σπανίως στην περικαρδιακή κοιλότητα.

Είναι σημαντικό να τονιστεί η αξία της προσεκτικής και συχνής παρακολούθησης της ανάπτυξης ωοθυλακίων, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος για ΣΥΔΩ. Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να παρατηρηθούν σε σοβαρές περιπτώσεις ΣΥΔΩ: κοιλιακό άλγος, δυσφορία και διάταση, σοβαρή διόγκωση ωθήκης, αύξηση σωματικού βάρους, δύσπνοια, ολιγουρία και γαστρεντερικά συμπτώματα που περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο και διάρροια. Η κλινική εκτίμηση μπορεί να αποκαλύψει υποογκαιμία, αιμοσυμπύκνωση, ηλεκτρολυτικές διαταραχές, ασκίτη, αιμοπεριτόναιο, υπεζωκοτική συλλογή, υδροθώρακα ή οξεία πνευμονική δυσχέρεια. Πολύ σπάνια, το σοβαρού βαθμού ΣΥΔΩ μπορεί να περιπλεχθεί από συστροφή ωθήκης ή θρομβοεμβολικά επεισόδια όπως πνευμονική εμβολή, ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή εμφραγμα του μυοκαρδίου.

Η υπερβολική ωθηκική απόκριση σε θεραπεία με γοναδοτροπίνες σπάνια προκαλεί ΣΥΔΩ εκτός εάν χορηγείται hCG για την ενεργοποίηση της τελικής ωρίμανσης ωοθυλακίων. Επιπροσθέτως, το σύνδρομο μπορεί να είναι πιο σοβαρό και πιο παρατεταμένο εάν επέλθει κύηση. Ως εκ τούτου, σε περιπτώσεις ωθηκικής υπερδιέγερσης κρίνεται σκόπιμο να αναστέλλεται η χορήγηση hCG και να συνιστάται στην ασθενή η αποχή από τη σεξουαλική επαφή ή η χρήση αντισυλληπτικών μεθόδων φραγμού για τουλάχιστον 4 ημέρες. Το ΣΥΔΩ μπορεί να εξελιχθεί ταχέως (εντός 24 ωρών έως αρκετών ημερών) σε βαρύ ιατρικό σύμβαμα. Αυτό συμβαίνει πιο συχνά αφότου έχει διακοπεί η ορμονική θεραπεία. Επίσης, ως συνέπεια των ορμονικών αλλαγών κατά τη διάρκεια της κύησης, μπορεί να συμβεί όψιμη ανάπτυξη του ΣΥΔΩ. Λόγω του κινδύνου ανάπτυξης ΣΥΔΩ οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον δύο εβδομάδες μετά την ενεργοποίηση της τελικής ωρίμανσης ωοθυλακίων.

Θρομβοεμβολικά επεισόδια

Γυναίκες με πρόσφατη ή τρέχουσα θρομβοεμβολική νόσο ή γυναίκες με γενικά αναγνωρισμένους παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολικά επεισόδια, όπως ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό, σοβαρή

παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος > 30 kg/m²) ή θρομβοφιλία μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για φλεβικά ή αρτηριακά θρομβοεμβολικά επεισόδια, κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με γοναδοτροπίνες. Η θεραπεία με γοναδοτροπίνες μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τον κίνδυνο επιδείνωσης ή εμφάνισης τέτοιων συμβαμάτων. Σε αυτές τις γυναίκες, τα οφέλη από τη χορήγηση γοναδοτροπινών πρέπει να σταθμίζονται έναντι των κινδύνων. Πρέπει ωστόσο να σημειωθεί ότι η ίδια η κύηση καθώς και το ΣΥΔΩ ενέχουν επίσης αυξημένο κίνδυνο για θρομβοεμβολικά επεισόδια.

Συστροφή ωοθήκης

Έχει αναφερθεί εμφάνιση συστροφής ωοθήκης για κύκλους ART. Αυτό μπορεί να σχετίζεται με άλλους παράγοντες κινδύνου όπως ΣΥΔΩ, κύηση, προγενέστερη χειρουργική επέμβαση κοιλίας, προηγούμενο ιστορικό συστροφής ωοθήκης, προηγούμενες ή τρέχουσες κύστες ωοθήκης και πολυκυστικές ωοθήκες. Βλάβη στην ωοθήκη λόγω μειωμένης παροχής αίματος μπορεί να περιοριστεί με έγκαιρη διάγνωση και άμεση υποστροφή.

Πολύδυμη κύηση

Η πολύδυμη κύηση ενέχει αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων εκβάσεων για τη μητέρα και και περιγεννητικά. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες ART, ο κίνδυνος πολύδυμης κύησης σχετίζεται κυρίως με τον αριθμό των μεταφερόμενων εμβρύων, την ποιότητά τους και την ηλικία της ασθενούς, παρότι σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να αναπτυχθεί δίδυμη κύηση από μονήρεις εμβρυομεταφορές. Οι ασθενείς πρέπει να καθίστανται ενήμεροι για τον πιθανό κίνδυνο πολύδυμης κύησης πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Απώλεια κύησης

Η συχνότητα εμφάνισης της απώλειας κύησης με αποβολή ή έκτρωση είναι υψηλότερη σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ελεγχόμενη ωοθηκική διέγερση για ART απ' ό,τι σε εκείνες που ακολουθούν φυσιολογική σύλληψη.

Έκτοπη κύηση

Γυναίκες με ιστορικό νόσου των σαλπίγγων διατρέχουν κίνδυνο έκτοπης κύησης, είτε η κύηση έχει επιτευχθεί με αυτόματη σύλληψη ή με θεραπείες γονιμότητας. Έχει αναφερθεί πως ο επιπολασμός της έκτοπης κύησης μετά από ART είναι υψηλότερος απ' ό,τι στο γενικό πληθυσμό.

Νεοπλάσματα αναπαραγωγικού συστήματος

Έχουν υπάρξει αναφορές νεοπλασμάτων των ωοθηκών και του λοιπού αναπαραγωγικού συστήματος, τόσο καλοήθων όσο και κακοήθων, σε γυναίκες που έχουν υποβληθεί σε πολλαπλά θεραπευτικά σχήματα για την αντιμετώπιση της υπογονιμότητας. Δεν τεκμηριώνεται εάν η θεραπεία με γοναδοτροπίνες αυξάνει ή όχι τον κίνδυνο των όγκων αυτών σε γυναίκες με υπογονιμότητα.

Συγγενής δυσπλασία

Ο επιπολασμός των συγγενών δυσπλασιών μετά από ART μπορεί να είναι ελαφρώς υψηλότερος απ' ό,τι μετά από αυτόματες συλλήψεις. Αυτό πιστεύεται ότι οφείλεται σε διαφορές στα γονεϊκά χαρακτηριστικά (π.χ. ηλικία μητέρας, χαρακτηριστικά σπέρματος) και στην πολύδυμη κύηση.

Άλλες ιατρικές καταστάσεις

Ιατρικές καταστάσεις που αποτελούν αντένδειξη για κύηση πρέπει επίσης να αξιολογούνται πριν την έναρξη της θεραπείας με REKOVELLE.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Το REKOVELLE δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μέτρια/βαριά νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Περιεχόμενο σε νάτριο

Το REKOVELLE περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το REKOVELLE. Κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ούτε έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με REKOVELLE, ούτε αναμένονται.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το REKOVELLE δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεν έχει αναφερθεί κίνδυνος τερατογένεσης μετά από ελεγχόμενη ωοθηκική διέγερση, κατά την κλινική χρήση με γοναδοτροπίνες. Δεν υπάρχουν δεδομένα από ακούσια έκθεση εγκύων γυναικών στο REKOVELLE. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα με δόσεις REKOVELLE πάνω από τη συνιστώμενη μέγιστη δόση στον άνθρωπο (παράγραφος 5.3).

Θηλασμός

Το REKOVELLE δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Το REKOVELLE ενδείκνυται για χρήση στην υπογονιμότητα (βλ. παράγραφο 4.1).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το REKOVELLE δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με REKOVELLE είναι κεφαλαλγία, δυσφορία πυέλου, ΣΥΔΩ, άλγος πυέλου, ναυτία, άλγος εξαρτημάτων μήτρας και κόπωση. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να μειωθεί με επαναλαμβανόμενους κύκλους θεραπείας, όπως έχει παρατηρηθεί σε κλινικές δοκιμές.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο παρακάτω πίνακας (Πίνακας 2) παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες ασθενών που έλαβαν θεραπεία με REKOVELLE στις κύριες κλινικές δοκιμές σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος και τη συχνότητα κατά MedDRA ως εξής: συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) και όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 5 Ανεπιθύμητες ενέργειες σε κύριες κλινικές δοκιμές

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)
Ψυχιατρικές διαταραχές		Διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Υπνηλία Ζάλη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Διάρροια Έμετος Δυσκοιλιότητα Κοιλιακή δυσφορία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	ΣΥΔΩ Άλγος πυέλου Άλγος εξαρτημάτων μήτρας Δυσφορία πυέλου	Κολπική αιμορραγία Μαστοδυνία Ευαισθησία μαστού
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση	

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Το ΣΥΔΩ αποτελεί εγγενή κίνδυνο της ωοθηκικής διέγερσης. Γνωστά γαστρεντερικά συμπτώματα που σχετίζονται με το ΣΥΔΩ περιλαμβάνουν κοιλιακό άλγος, δυσφορία, και διάταση, ναυτία, έμετο και διάρροια. Είναι γνωστό ότι συστροφή ωοθήκης και θρομβοεμβολικά επεισόδια αποτελούν σπάνιες επιπλοκές της θεραπείας ωοθηκικής διέγερσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ανοσογονικότητα όσον αφορά την ανάπτυξη αντισωμάτων anti-FSH αποτελεί δυνητικό κίνδυνο για τη θεραπεία με γοναδοτροπίνες (βλ. παράγραφο 5.1).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Η επίδραση της υπερδοσολογίας δεν είναι γνωστή, παρόλα αυτά, υπάρχει κίνδυνος ότι μπορεί να συμβεί ΣΥΔΩ (βλ. παράγραφο 4.4).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες του φύλου και τροποποιητικά με δράση στο γεννητικό σύστημα, γοναδοτροπίνες, κωδικός ATC: G03GA10

Μηχανισμός δράσης

Το πιο σημαντικό αποτέλεσμα που προκύπτει από την παρεντερική χορήγηση FSH είναι η ανάπτυξη πολλαπλών ώριμων ωοθυλακίων.

Η θυλακιοτροπίνη δέλτα είναι μία ανασυνδυασμένη ανθρώπινη FSH. Οι αλληλουχίες αμινοξέων των δύο υπομονάδων της FSH στη θυλακιοτροπίνη δέλτα είναι πανομοιότυπες με τις αλληλουχίες της ενδογενούς ανθρώπινης FSH. Επειδή η θυλακιοτροπίνη δέλτα παράγεται στην ανθρώπινη κυτταρική σειρά PER.C6, το προφίλ γλυκοσυλίωσης είναι διαφορετικό από αυτό της θυλακιοτροπίνης άλφα και της θυλακιοτροπίνης βήτα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μετά από ημερήσια χορήγηση ίσων δόσεων IU REKOVELLE και θυλακιοτροπίνης άλφα όπως προσδιορίστηκε σε βιοδοκιμασία *in vivo* στον αρουραίο (δοκιμασία κατά Steelman-Pohley), παρατηρήθηκε υψηλότερη ωοθηκική απόκριση (π.χ. οιστραδιόλη, ανασταλίνη Β και όγκος ωοθυλακίων) σε ασθενείς μετά τη χορήγηση του REKOVELLE σε σύγκριση με τη θυλακιοτροπίνη άλφα. Καθώς η βιοδοκιμασία στον αρουραίο ενδεχομένως να μην αντικατοπτρίζει πλήρως την ισχύ της FSH στο REKOVELLE στον άνθρωπο, το REKOVELLE δοσολογείται σε μικρογραμμάρια και όχι σε IU. Τα δεδομένα κλινικών δοκιμών υποδηλώνουν ότι μια ημερήσια δόση 10,0 [95% CI 9,2, 10,8] μικρογραμμάρια REKOVELLE παρέχει, για την πλειονότητα των ασθενών, ωοθηκική απόκριση παραπλήσια εκείνης που επιτυγχάνεται με 150 IU/ημέρα θυλακιοτροπίνης άλφα.

Ο αριθμός των ωαρίων που λαμβάνονται αυξάνει με τη δόση του REKOVELLE και τη συγκέντρωση της AMH στον ορό. Αντιστρόφως, αύξηση του σωματικού βάρους οδηγεί σε μείωση του αριθμού των ωαρίων (κλινικώς σημαντικό μόνο για δόσεις του REKOVELLE κάτω των 12 μικρογραμμάρια). Το προκύπτον δοσολογικό σχήμα του REKOVELLE αναφέρεται στην παράγραφο 4.2.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η δοκιμή ESTHER-1 ήταν μία τυχαιοποιημένη, τυφλή ως προς τον αξιολογητή, ελεγχόμενη δοκιμή σε 1.326 ασθενείς σε IVF/ICSI. Η δοκιμή συνέκρινε το εξατομικευμένο δοσολογικό σχήμα του REKOVELLE όπου η ημερήσια δόση είναι καθορισμένη για κάθε ασθενή και σταθερή κατά τη διάρκεια της διέγερσης χωρίς προσαρμογές (βλ. παράγραφο 4.2) με θυλακιοτροπίνη άλφα πληρούμενη κατά μάζα σε αρχική δόση 11 μικρογραμμάρια (150 IU) για τις πρώτες πέντε ημέρες ακολουθούμενη από ρυθμίσεις της δόσης από την ημέρα 6 της διέγερσης με βάση την ανάπτυξη των ωοθυλακίων σε πρωτόκολλο με ανταγωνιστή GnRH. Οι ασθενείς ήταν ηλικίας έως 40 ετών και είχαν ομαλούς καταμήνιους κύκλους που θεωρούντο ωορρηκτικοί. Η μονήρης μεταφορά βλαστοκύστης την ημέρα 5 ήταν υποχρεωτική με εξαίρεση τις ασθενείς 38-40 ετών στις οποίες διενεργήθηκε διπλή μεταφορά βλαστοκύστης εάν δεν ήταν διαθέσιμες βλαστοκύστες καλής ποιότητας. Τα δύο συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν το ποσοστό εξελισσόμενης κύησης και το ποσοστό εξελισσόμενης εμφύτευσης στο φυσικό κύκλο, οριζόμενα ως ένα τουλάχιστον ενδομητρίως εν ζώη έμβρυο 10-11 εβδομάδες μετά τη μεταφορά και ως ο αριθμός των ενδομητρίως εν ζώη εμβρύων 10-11 εβδομάδες μετά τη εμβρυομεταφορά διαιρούμενος με τον αριθμό των μεταφερόμενων βλαστοκύστεων, αντιστοίχως.

Η δοκιμή κατέδειξε ότι το REKOVELLE ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη θυλακιοτροπίνη άλφα όσον αφορά το ποσοστό εξελισσόμενης κύησης και το ποσοστό εξελισσόμενης εμφύτευσης, όπως φαίνεται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 6 Ποσοστό εξελισσόμενης κύησης και ποσοστό εξελισσόμενης εμφύτευσης στη δοκιμή ESTHER-1

	Το REKOVELLE σε εξατομικευμένο δοσολογικό σχήμα (N=665)	Θυλακιοτροπίνη άλφα (N=661)	Διαφορά [95% CI]
Ποσοστό εξελισσόμενης κύησης	30,7%	31,6%	-0,9% [-5,9%, 4,1%]
Ποσοστό εξελισσόμενης εμφύτευσης	35,2%	35,8%	-0,6% [-6,1%, 4,8%]

Πληθυσμός: τυχαιοποιημένος και εκτεθειμένος όλος

Η επίπτωση του βασισμένου στην AMH δοσολογικού σχήματος του REKOVELLE αξιολογήθηκε επίσης σε δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία, όπως η ωοθηκική απόκριση και η διαχείριση κινδύνου του ΣΥΔΩ.

Στο συνολικό πληθυσμό της δοκιμής, ο μέσος αριθμός των ωαρίων ήταν $10,0 \pm 5,6$ με το REKOVELLE (N=636) στο εξατομικευμένο δοσολογικό σχήμα και $10,4 \pm 6,5$ με τη θυλακιοτροπίνη άλφα (N=643) σε αρχική δόση 150 IU ακολουθούμενη από προσαρμογές δόσης.

Μεταξύ των ασθενών με AMH ≥ 15 pmol/l, η ωοθηκική απόκριση με το REKOVELLE (N=355) και τη θυλακιοτροπίνη άλφα (N=353), αντίστοιχα, ήταν η εξής: μέσος αριθμός ανακτηθέντων ωαρίων $11,6 \pm 5,9$ και $13,3 \pm 6,9$, και ποσοστό ασθενών με ≥ 20 ωοκύτταρα 10,1% (36/355) και 15,6% (55/353).

Σε ωορρηκτικές ασθενείς με πολυκυστικές ωοθήκες, η συχνότητα εμφάνισης του πρώιμου μέτριου/σοβαρού ΣΥΔΩ και/ή των προληπτικών παρεμβάσεων για πρώιμο ΣΥΔΩ ήταν 7,7% με το REKOVELLE και 26,7% με τη θυλακιοτροπίνη άλφα.

Ασφάλεια - ανοσογονικότητα

Αντισώματα anti-FSH μετρήθηκαν προ και μετά τη χορήγηση δόσης σε ασθενείς που υποβάλλονταν έως και σε τρεις κύκλους επαναλαμβανόμενης θεραπείας με REKOVELLE (665 ασθενείς στον κύκλο 1 στη δοκιμή ESTHER-1 καθώς και 252 ασθενείς στον κύκλο 2 και 95 ασθενείς στον κύκλο 3 στη δοκιμή ESTHER-2). Η συχνότητα εμφάνισης των αντισωμάτων anti-FSH μετά τη θεραπεία με REKOVELLE ήταν 1,1% στον κύκλο 1, 0,8% στον κύκλο 2 και 1,1% στον κύκλο 3. Τα ποσοστά αυτά ήταν παρόμοια με τη συχνότητα εμφάνισης των προϋπαρχόντων αντισωμάτων anti-FSH πριν από έκθεση σε REKOVELLE στον κύκλο 1, η οποία ήταν 1,4%, και συγκρίσιμα με τις συχνότητες εμφάνισης των αντισωμάτων anti-FSH μετά από θεραπεία με θυλακιοτροπίνη άλφα. Σε όλες τις ασθενείς με αντισώματα anti-FSH, οι τίτλοι ήταν μη ανιχνεύσιμοι ή πολύ χαμηλοί και χωρίς ικανότητα αδρανοποίησης. Επαναλαμβανόμενη θεραπεία με REKOVELLE ασθενών με προϋπάρχοντα ή επαγόμενα από τη θεραπεία αντισώματα anti-FSH δεν αύξησε τον τίτλο αντισώματος, δεν συσχετίστηκε με μειωμένη ωοθηκική απόκριση, και δεν προκάλεσε σχετικές με το ανοσοποιητικό ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν υπάρχει εμπειρία από κλινικές δοκιμές με REKOVELLE σε μακρύ πρωτόκολλο με αγωνιστή GnRH.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της θυλακιοτροπίνης δέλτα έχει διερευνηθεί σε υγιείς γυναίκες και σε ασθενείς σε IVF/ICSI που υποβάλλονταν σε COS. Μετά από επαναλαμβανόμενες ημερήσιες υποδόριες χορηγήσεις, το REKOVELLE επιτυγχάνει σταθεροποιημένη κατάσταση εντός 6 έως 7 ημερών με συγκέντρωση υψηλότερη κατά τρεις φορές σε σύγκριση με τη συγκέντρωση μετά την πρώτη δόση. Τα κυκλοφορούντα επίπεδα θυλακιοτροπίνης δέλτα είναι αντιστρόφως ανάλογα του σωματικού βάρους, γεγονός που υποστηρίζει την εξατομικευμένη δοσολογία βάσει του σωματικού βάρους. Η θυλακιοτροπίνη δέλτα οδηγεί σε μεγαλύτερη έκθεση απ' ό,τι η θυλακιοτροπίνη άλφα.

Απορρόφηση

Μετά από ημερήσια υποδόρια χορήγηση του REKOVELLE, ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση στον ορό είναι 10 ώρες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 64%.

Κατανομή

Ο φαινόμενος όγκος κατανομής είναι περίπου 25 l μετά από υποδόρια χορήγηση και ο όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι 9 l μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Εντός του εύρους θεραπευτικής δόσης, η έκθεση στη θυλακιοτροπίνη δέλτα αυξάνει αναλογικά με τη δόση.

Αποβολή

Μετά από υποδόρια χορήγηση, η φαινόμενη κάθαρση της θυλακιοτροπίνης δέλτα είναι 0,6 l/h και η κάθαρση μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι 0,3 l/h. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής

μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση είναι 40 ώρες και μετά από πολλαπλή υποδόρια χορήγηση είναι 28 ώρες. Η φαινόμενη κάθαρση για τη θυλακιοτροπίνη δέλτα είναι χαμηλή, δηλ. 0,6 l/h μετά από πολλαπλή υποδόρια χορήγηση, γεγονός που οδηγεί σε υψηλή έκθεση. Η θυλακιοτροπίνη δέλτα αναμένεται να αποβάλλεται όπως και οι άλλες θυλακιοτροπίνες, δηλ. κυρίως από τους νεφρούς. Το κλάσμα της θυλακιοτροπίνης δέλτα που απεκκρίνεται αμετάβλητο στα ούρα υπολογίστηκε σε 9%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοπικής ανοχής. Υπερδοσολογία θυλακιοτροπίνης δέλτα οδήγησε σε φαρμακολογικές ή υπερβολικές φαρμακολογικές δράσεις. Η θυλακιοτροπίνη δέλτα είχε αρνητική επίδραση στη γονιμότητα και στην πρόωμη εμβρυονική ανάπτυξη σε αρουραίους όταν χορηγήθηκε σε δόσεις $\geq 0,8$ μικρογραμμάρια/kg/ημέρα, οι οποίες είναι πάνω από τη συνιστώμενη μέγιστη δόση στον άνθρωπο. Η σημασία αυτών των ευρημάτων σε σχέση με την κλινική χρήση του REKOVELLE είναι περιορισμένη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φαινόλη
Πολυσορβικό 20
L-μεθειονίνη
Νάτριοθειικό δεκαϋδρικό
Δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό
Φωσφορικό οξύ, πυκνό (για ρύθμιση του pH)
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Κατά τη χρήση: 28 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Πριν την πρώτη χρήση, φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το REKOVELLE μπορεί να απομακρυνθεί από το ψυγείο, χωρίς να ψυχθεί εκ νέου, και να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C για έως και 3 μήνες περιλαμβανομένης της περιόδου μετά την πρώτη χρήση. Μετά πρέπει να απορρίπτεται.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την πρώτη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

REKOVELLE 12 μικρογραμμάρια/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα

Φυσίγγιο (γυαλί τύπου I) πολλαπλών δόσεων των 3 ml με έμβολο (ελαστικό αλοβουτυλίου) και πρεσαριστό πώμα (αλουμίνιο) με στόμιο (ελαστικό). Κάθε φυσιγγίο περιέχει 0,36 ml διαλύματος. Μέγεθος συσκευασίας 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα και 3 βελονών ένεσης (ανοξειδωτο ατσάλι).

REKOVELLE 36 μικρογραμμάρια/1,08 ml ενέσιμο διάλυμα

Φυσίγγιο (γυαλί τύπου I) πολλαπλών δόσεων των 3 ml με έμβολο (ελαστικό αλοβουτυλίου) και πρεσαριστό πώμα (αλουμίνιο) με στόμιο (ελαστικό). Κάθε φυσιγγίο περιέχει 1,08 ml διαλύματος. Μέγεθος συσκευασίας 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα και 9 βελονών ένεσης (ανοξειδωτο ατσάλι).

REKOVELLE 72 μικρογραμμάρια/2,16 ml ενέσιμο διάλυμα

Φυσίγγιο (γυαλί τύπου I) πολλαπλών δόσεων των 3 ml με έμβολο (ελαστικό αλοβουτυλίου) και πρεσαριστό πώμα (αλουμίνιο) με στόμιο (ελαστικό). Κάθε φυσιγγίο περιέχει 2,16 ml διαλύματος. Μέγεθος συσκευασίας 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα και 15 βελονών ένεσης (ανοξειδωτο ατσάλι).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το διάλυμα δεν πρέπει να χορηγείται εάν περιέχει σωματίδια ή δεν είναι διαυγές.

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης της συσκευής τύπου πένα. Να απορρίπτονται οι χρησιμοποιηθείσες βελόνες αμέσως μετά την ένεση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 Copenhagen S
Δανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Δεκεμβρίου 2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).>

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκρισή.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REKOVELLE 12 μικρογραμμάρια/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα
θυλακιοτροπίνη δέλτα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φυσίγγιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 12 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε 0,36 ml
Ένα ml διαλύματος περιέχει 33,3 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: φαινόλη, πολυσορβικό 20, L-μεθειονίνη, νάτριο θειικό δεκαϋδρικό, δινάτριο φωσφορικό
δωδεκαϋδρικό, πυκνό φωσφορικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φυσίγγιο πολλαπλών δόσεων με 3 βελόνες ένεσης για συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για χρήση με τη συσκευή τύπου πένας για ενέσεις REKOVELLE.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
Το φάρμακο μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C για έως και 3 μήνες περιλαμβανομένης της περιόδου μετά την πρώτη χρήση. Μετά πρέπει να απορρίπτεται. Μετά την πρώτη χρήση: Χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 Copenhagen S
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1150/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

REKOVELLE 12 μικρογραμμάρια/0,36 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

REKOVELLE 12 μικρογραμμάρια/0,36 ml ένεση
θυλακιοτροπίνη δέλτα
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

12 µg/0,36 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REKOVELLE 36 μικρογραμμάρια/1,08 ml ενέσιμο διάλυμα
θυλακιοτροπίνη δέλτα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φυσίγγιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 36 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε 1,08 ml
Ένα ml διαλύματος περιέχει 33,3 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: φαινόλη, πολυσорβικό 20, L-μεθειονίνη, νάτριο θειικό δεκαϋδρικό, δινάτριο φωσφορικό
δωδεκαϋδρικό, πυκνό φωσφορικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φυσίγγιο πολλαπλών δόσεων με 6 βελόνες ένεσης για συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για χρήση με τη συσκευή τύπου πένας για ενέσεις REKOVELLE.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το φάρμακο μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C για έως και 3 μήνες περιλαμβανομένης της περιόδου μετά την πρώτη χρήση. Μετά πρέπει να απορρίπτεται.

Μετά την πρώτη χρήση: Χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 Copenhagen S
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1150/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

REKOVELLE 36 μικρογραμμάρια/1,08 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

REKOVELLE 72 μικρογραμμάρια/2,16 ml ένεση
θυλακιοτροπίνη δέλτα
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

36 µg/1,08 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REKOVELLE 72 μικρογραμμάρια/2,16 ml ενέσιμο διάλυμα
θυλακιοτροπίνη δέλτα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φυσίγγιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 72 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε 2,16 ml
Ένα ml διαλύματος περιέχει 33,3 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: φαινόλη, πολυσορβικό 20, L-μεθειονίνη, νάτριο θειικό δεκαϋδρικό, δινάτριο φωσφορικό
δωδεκαϋδρικό, πυκνό φωσφορικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φυσίγγιο πολλαπλών δόσεων με 9 βελόνες ένεσης για συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για χρήση με τη συσκευή τύπου πένας για ενέσεις REKOVELLE.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
Το φάρμακο μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C για έως και 3 μήνες περιλαμβανομένης της περιόδου μετά την πρώτη χρήση. Μετά πρέπει να απορρίπτεται. Μετά την πρώτη χρήση: Χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 Copenhagen S
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1150/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

REKOVELLE 72 μικρογραμμάρια/2,16 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΥΣΙΓΓΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

REKOVELLE 72 μικρογραμμάρια/2,16 ml ένεση
θυλακιοτροπίνη δέλτα
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

72 µg/2,16 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REKOVELLE 12 μικρογραμμάρια/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θυλακιοτροπίνη δέλτα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων παρέχει 12 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε 0,36 ml
Ένα ml διαλύματος περιέχει 33,3 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: φαινόλη, πολυσορβικό 20, L-μεθειονίνη, νάτριο θειικό δεκαϋδρικό, δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό, πυκνό φωσφορικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων με 3 βελόνες ένεσης για συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το φάρμακο μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C για έως και 3 μήνες περιλαμβανομένης της περιόδου μετά την πρώτη χρήση. Μετά πρέπει να απορρίπτεται.

Μετά την πρώτη χρήση: Χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ferring Pharmaceuticals A/S

Kay Fiskers Plads 11

2300 Copenhagen S

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1150/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

REKOVELLE 12 μικρογραμμάρια/0,36 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

REKOVELLE 12 μικρογραμμάρια/0,36 ml ένεση
θυλακιοτροπίνη δέλτα
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά την πρώτη χρήση: Χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

12 µg/0,36 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REKOVELLE 36 μικρογραμμάρια/1,08 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θυλακιοτροπίνη δέλτα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων παρέχει 36 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε 1,08 ml
Ένα ml διαλύματος περιέχει 33,3 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: φαινόλη, πολυσορβικό 20, L-μεθειονίνη, νάτριο θειικό δεκαϋδρικό, δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό, πυκνό φωσφορικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων με 9 βελόνες ένεσης για συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το φάρμακο μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C για έως και 3 μήνες περιλαμβανομένης της περιόδου μετά την πρώτη χρήση. Μετά πρέπει να απορρίπτεται. Μετά την πρώτη χρήση: Χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 Copenhagen S
Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1150/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

REKOVELLE 36 μικρογραμμάρια/1,08 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

REKOVELLE 36 μικρογραμμάρια/1,08 ml ένεση
θυλακιοτροπίνη δέλτα
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά την πρώτη χρήση: Χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

36 µg/1,08 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REKOVELLE 72 μικρογραμμάρια/2,16 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θυλακιοτροπίνη δέλτα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων παρέχει 72 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε 2,16 ml
Ένα ml διαλύματος περιέχει 33,3 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: φαινόλη, πολυσορβικό 20, L-μεθειονίνη, νάτριο θειικό δεκαϋδρικό, δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό, πυκνό φωσφορικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων με 15 βελόνες ένεσης για συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το φάρμακο μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C για έως και 3 μήνες περιλαμβανομένης της περιόδου μετά την πρώτη χρήση. Μετά πρέπει να απορρίπτεται.

Μετά την πρώτη χρήση: Χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ferring Pharmaceuticals A/S

Kay Fiskers Plads 11

2300 Copenhagen S

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1150/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

REKOVELLE 72 μικρογραμμάρια/2,16 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

REKOVELLE 72 μικρογραμμάρια/2,16 ml ένεση
θυλακιοτροπίνη δέλτα
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά την πρώτη χρήση: Χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

72 µg/2,16 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

REKOVELLE 12 μικρογραμμάρια/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα θυλακιοτροπίνη δέλτα

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το REKOVELLE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το REKOVELLE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το REKOVELLE και ποια είναι η χρήση του

Το REKOVELLE περιέχει θυλακιοτροπίνη δέλτα, μια ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη που ανήκει στην οικογένεια ορμονών που ονομάζονται γοναδοτροπίνες. Οι γοναδοτροπίνες εμπλέκονται στην αναπαραγωγή και στη γονιμότητα.

Το REKOVELLE χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της γυναικείας υπογονιμότητας και σε γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) όπως σε γονιμοποίηση *in vitro* (IVF) ή σε ενδοκυτταροπλασματική ένεση σπερματοζωαρίων (ICSI). Το REKOVELLE διεγείρει τις ωοθήκες ώστε να μεγαλώσουν και να αναπτυχθούν πολλοί σάκκοι ωαρίων («ωοθυλάκια»), από τους οποίους συλλέγονται τα ωάρια και γονιμοποιούνται στο εργαστήριο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Πριν την έναρξη της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, ο γιατρός πρέπει να εξετάσει εσάς και τον σύντροφό σας για πιθανά αίτια των προβλημάτων γονιμότητάς σας.

Μην χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε όγκο στη μήτρα, στις ωοθήκες, στους μαστούς, στην υπόφυση ή στον υποθάλαμο
- εάν έχετε διογκωμένες ωοθήκες ή κύστεις στις ωοθήκες σας (εκτός και εάν οφείλονται στη νόσο των πολυκυστικών ωοθηκών)
- εάν έχετε κολπική αιμορραγία χωρίς να υπάρχει κάποια γνωστή αιτία

- εάν έχετε πρόωμη εμμηνόπαυση
- εάν έχετε δυσπλασίες των γεννητικών οργάνων οι οποίες καθιστούν αδύνατη μια φυσιολογική εγκυμοσύνη
- εάν έχετε ινομώματα στη μήτρα τα οποία καθιστούν αδύνατη μια φυσιολογική εγκυμοσύνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών

Οι γοναδοτροπίνες όπως αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσουν σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών. Αυτό συμβαίνει όταν τα ωοθυλάκια αναπτύσσονται υπερβολικά και γίνονται μεγάλες κύστεις.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- έχετε πόνο στην κοιλιά, δυσφορία ή πρήξιμο
- έχετε ναυτία
- κάνετε έμετο
- έχετε διάρροια
- πήρατε βάρος
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4).

Εάν ακολουθούνται η συνιστώμενη δόση και το σχήμα χορήγησης, το σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών είναι λιγότερο πιθανό.

Προβλήματα στην πήξη του αίματος (θρομβοεμβολικά επεισόδια)

Είναι πιο πιθανόν να παρουσιαστούν θρόμβοι στα αιμοφόρα αγγεία (φλέβες ή αρτηρίες) σε γυναίκες που είναι έγκυες. Η θεραπεία της υπογονιμότητας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να συμβεί αυτό, ειδικά εάν είστε υπέρβαρη ή εάν εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας (συγγενής εξ αίματος) έχει μια γνωστή πάθηση πήξης του αίματος (θρομβοφιλία). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει για εσάς.

Περιστροφή ωοθηκών

Έχουν υπάρξει αναφορές περιστροφής ωοθηκών (συστροφή ωοθήκης) μετά από θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η περιστροφή ωοθήκης θα μπορούσε να διακόψει τη ροή αίματος στην ωοθήκη.

Πολλαπλή κύηση και γενετικές ανωμαλίες

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής η πιθανότητα να έχετε πολλαπλή κύηση (όπως δίδυμα) σχετίζεται κυρίως με τον αριθμό των εμβρύων που τοποθετούνται μέσα στη μήτρα σας, την ποιότητα των εμβρύων, και την ηλικία σας. Η πολλαπλή κύηση μπορεί να οδηγήσει σε ιατρικές επιπλοκές για εσάς και τα μωρά σας. Επιπλέον, ο κίνδυνος γενετικών ανωμαλιών μπορεί να είναι ελαφρώς υψηλότερος μετά τη θεραπεία υπογονιμότητας, ο οποίος πιστεύεται ότι οφείλεται στα χαρακτηριστικά των γονέων (όπως η ηλικία σας, και τα χαρακτηριστικά σπέρματος του συντρόφου σας) και στην πολλαπλή κύηση.

Απώλεια κύησης

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, είναι πιο πιθανό να έχετε μια αποβολή απ' ό,τι εάν συλλάβετε με φυσικό τρόπο.

Κύηση έξω από τη μήτρα (εξωμήτρια κύηση)

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, είναι πιο πιθανό να έχετε κύηση έξω από τη μήτρα (εξωμήτρια κύηση) απ' ό,τι εάν συλλάβετε με φυσικό τρόπο. Εάν έχετε ιστορικό νόσου των σαλπίγγων, έχετε αυξημένο κίνδυνο εξωμήτριας κύησης.

Όγκοι ωοθηκών και λοιπού αναπαραγωγικού συστήματος

Έχουν υπάρξει αναφορές όγκων των ωοθηκών και του λοιπού αναπαραγωγικού συστήματος σε γυναίκες που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία υπογονιμότητας. Δεν είναι γνωστό εάν η θεραπεία με φάρμακα γονιμότητας αυξάνει τον κίνδυνο των όγκων αυτών σε υπογόνιμες γυναίκες.

Άλλες ιατρικές καταστάσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- έχετε ενημερωθεί από άλλο γιατρό ότι μια εγκυμοσύνη θα ήταν επικίνδυνη για εσάς
- έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας κάτω των 18 ετών)

Το φάρμακο αυτό δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και REKOVELLE

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή.

Κόση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το REKOVELLE περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας και στη δόση που σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η δόση του REKOVELLE για τον πρώτο κύκλο θεραπείας σας θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας, χρησιμοποιώντας το επίπεδο της αντιμυλλερίου ορμόνης (AMH, ένας δείκτης για το πώς οι ωοθήκες σας θα ανταποκριθούν σε διέγερση με γοναδοτροπίνες) στο αίμα σας και το σωματικό βάρος σας. Συνεπώς το αποτέλεσμα της AMH από δείγμα αίματος (που έχει ληφθεί εντός των τελευταίων 12 μηνών) πρέπει να είναι διαθέσιμο πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Το σωματικό βάρος σας θα μετρηθεί επίσης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Η δόση του REKOVELLE αναφέρεται σε μικρογραμμάρια.

Η δόση του REKOVELLE είναι σταθερή για όλη τη διάρκεια της θεραπείας, χωρίς προσαρμογές για αύξηση ή μείωση της ημερήσιας δόσης σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την επίδραση της θεραπείας με REKOVELLE, και όταν ένας κατάλληλος αριθμός σάκκων ωαρίων επιτευχθεί η θεραπεία σταματά. Σε γενικές γραμμές, θα σας δοθεί μία μόνο ένεση ενός φαρμάκου που ονομάζεται ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) σε δόση των 250 μικρογραμμάριων ή των 5.000 IU για την τελική ανάπτυξη των ωοθυλακίων.

Εάν η ανταπόκριση του οργανισμού σας στη θεραπεία είναι πολύ ασθενής ή πολύ ισχυρή, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία με REKOVELLE. Για τον επόμενο κύκλο θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας δώσει σε αυτή την περίπτωση είτε μια υψηλότερη ή μια χαμηλότερη ημερήσια δόση REKOVELLE απ' ότι πριν.

Πώς γίνονται οι ενέσεις

Το REKOVELLE είναι σχεδιασμένο για χρήση με τη συσκευή τύπου πένας για ενέσεις REKOVELLE. Οι οδηγίες για τη χρήση της συσκευής τύπου πένας για ενέσεις που παρέχονται με τη συσκευή τύπου πένας περιλαμβανομένης της φόρτωσης του φυσιγγίου πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Μην χρησιμοποιείτε το φυσιγγίο, εάν το διάλυμα περιέχει σωματίδια ή εάν το διάλυμα δεν φαίνεται διαυγές.

Η πρώτη ένεση του φαρμάκου αυτού πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη γιατρού ή νοσοκόμου. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χορηγήσετε στον εαυτό σας περαιτέρω δόσεις αυτού του φαρμάκου στο σπίτι, αλλά μόνο αφότου λάβετε επαρκή εκπαίδευση.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια) συνήθως στην κοιλιά. Το φυσίγγιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αρκετές ενέσεις.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση REKOVELLE από την κανονική

Οι επιπτώσεις από τη λήψη πολύ μεγάλης ποσότητας αυτού του φαρμάκου δεν είναι γνωστές. Ενδεχομένως μπορεί να εμφανισθεί σύνδρομο υπερδιέγερσης ωθηκών, το οποίο περιγράφεται στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας μόλις αντιληφθείτε ότι ξεχάσατε μια δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ορμόνες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία υπογονιμότητας όπως αυτό το φάρμακο, μπορεί να προκαλέσουν υψηλό επίπεδο δραστηριότητας στις ωθήκες (σύνδρομο υπερδιέγερσης ωθηκών). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο, ενοχλήσεις ή πρήξιμο της κοιλιάς, ναυτία, έμετο, διάρροια, αύξηση σωματικού βάρους ή δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με ένα γιατρό.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητης ενέργειας περιγράφεται από τις ακόλουθες κατηγορίες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος
- Ναυτία
- Σύνδρομο υπερδιέγερση ωθηκών (βλ. παραπάνω)
- Πόνος και ενοχλήσεις της πυέλου, περιλαμβανομένων αυτών ωθηκικής προέλευσης
- Κούραση (κόπωση)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Διακυμάνσεις συναισθηματικής διάθεσης
- Υπνηλία/νύστα
- Ζάλη
- Διάρροια
- Έμετος
- Δυσκοιλιότητα
- Ενοχλήσεις της κοιλιάς
- Κολπική αιμορραγία
- Ενοχλήσεις στο μαστό (περιλαμβάνουν πόνο στο μαστό, ευαισθησία μαστού)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το REKOVELLE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φυσιγγίου και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Πριν την πρώτη χρήση, φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως.

Το REKOVELLE μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C για έως και 3 μήνες περιλαμβανομένης της περιόδου μετά την πρώτη χρήση.

Δεν πρέπει να ψυχθεί ξανά και πρέπει να απορριφθεί εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά από 3 μήνες.

Μετά την πρώτη χρήση: 28 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C. Διατηρείτε το φυσιγγίο στη συσκευή τύπου πέννας για ενέσεις REKOVELLE.

Στο τέλος της θεραπείας κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το REKOVELLE

- Η δραστική ουσία είναι η θυλακιοτροπίνη δέλτα.
Κάθε φυσιγγίο πολλαπλών δόσεων περιέχει 12 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε 0,36 χιλιοστόλιτρα διαλύματος. Ένα χιλιοστόλιτρο διαλύματος περιέχει 33,3 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε κάθε χιλιοστόλιτρο διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι φαινόλη, πολυσορβικό 20, L-μεθειονίνη, νάτριο θειικό δεκαϋδρικό, δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό, πυκνό φωσφορικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του REKOVELLE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το REKOVELLE είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Διατίθεται σε συσκευασίες του 1 φυσιγγίου και 3 βελονών ένεσης για συσκευή τύπου πέννας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ferring Pharmaceuticals A/S

Kay Fiskers Plads 11

2300 Copenhagen S

Δανία

Παρασκευαστής

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

България

Аквахим АД
Тел: +359 2 807 5022
aquachim@aquachim.bg

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

PharmaSwiss Eesti OÜ
Tel: +372 682 7400
estonia.info@pharmaswiss.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

Lietuva

UAB PharmaSwiss
Tel: +370 5 2790762
lithuania.info@pharmaswiss.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
ferring@ferring.pl

Portugal

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

Hrvatska

Clinres farmacija d.o.o.
Tel: +385 1 2396 900

Ireland

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355
enquiries.ireland@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

SIA PharmaSwiss Latvia
Tāl: +371 6 750 2185
latvia.info@pharmaswiss.com

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 179
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

Ferring Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 844 931 0050
contact2@ferring.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

REKOVELLE 36 μικρογραμμάρια/1,08 ml ενέσιμο διάλυμα θυλακιοτροπίνη δέλτα

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το REKOVELLE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το REKOVELLE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το REKOVELLE και ποια είναι η χρήση του

Το REKOVELLE περιέχει θυλακιοτροπίνη δέλτα, μια ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη που ανήκει στην οικογένεια ορμονών που ονομάζονται γοναδοτροπίνες. Οι γοναδοτροπίνες εμπλέκονται στην αναπαραγωγή και στη γονιμότητα.

Το REKOVELLE χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της γυναικείας υπογονιμότητας και σε γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) όπως σε γονιμοποίηση *in vitro* (IVF) ή σε ενδοκυτταροπλασματική ένεση σπερματοζωαρίων (ICSI). Το REKOVELLE διεγείρει τις ωοθήκες ώστε να μεγαλώσουν και να αναπτυχθούν πολλοί σάκκοι ωαρίων («ωοθυλάκια»), από τους οποίους συλλέγονται τα ωάρια και γονιμοποιούνται στο εργαστήριο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Πριν την έναρξη της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, ο γιατρός πρέπει να εξετάσει εσάς και τον σύντροφό σας για πιθανά αίτια των προβλημάτων γονιμότητάς σας.

Μην χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε όγκο στη μήτρα, στις ωοθήκες, στους μαστούς, στην υπόφυση ή στον υποθάλαμο
- εάν έχετε διογκωμένες ωοθήκες ή κύστεις στις ωοθήκες σας (εκτός και εάν οφείλονται στη νόσο των πολυκυστικών ωοθηκών)
- εάν έχετε κολπική αιμορραγία χωρίς να υπάρχει κάποια γνωστή αιτία

- εάν έχετε πρόωμη εμμηνόπαυση
- εάν έχετε δυσπλασίες των γεννητικών οργάνων οι οποίες καθιστούν αδύνατη μια φυσιολογική εγκυμοσύνη
- εάν έχετε ινομώματα στη μήτρα τα οποία καθιστούν αδύνατη μια φυσιολογική εγκυμοσύνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών

Οι γοναδοτροπίνες όπως αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσουν σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών. Αυτό συμβαίνει όταν τα ωοθυλάκια αναπτύσσονται υπερβολικά και γίνονται μεγάλες κύστεις.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- έχετε πόνο στην κοιλιά, δυσφορία ή πρήξιμο
- έχετε ναυτία
- κάνετε έμετο
- έχετε διάρροια
- πήρατε βάρος
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4).

Εάν ακολουθούνται η συνιστώμενη δόση και το σχήμα χορήγησης, το σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών είναι λιγότερο πιθανό.

Προβλήματα στην πήξη του αίματος (θρομβοεμβολικά επεισόδια)

Είναι πιο πιθανόν να παρουσιαστούν θρόμβοι στα αιμοφόρα αγγεία (φλέβες ή αρτηρίες) σε γυναίκες που είναι έγκυες. Η θεραπεία της υπογονιμότητας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να συμβεί αυτό, ειδικά εάν είστε υπέρβαρη ή εάν εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας (συγγενής εξ αίματος) έχει μια γνωστή πάθηση πήξης του αίματος (θρομβοφιλία). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει για εσάς.

Περιστροφή ωοθηκών

Έχουν υπάρξει αναφορές περιστροφής ωοθηκών (συστροφή ωοθήκης) μετά από θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η περιστροφή ωοθήκης θα μπορούσε να διακόψει τη ροή αίματος στην ωοθήκη.

Πολλαπλή κύηση και γενετικές ανωμαλίες

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής η πιθανότητα να έχετε πολλαπλή κύηση (όπως δίδυμα) σχετίζεται κυρίως με τον αριθμό των εμβρύων που τοποθετούνται μέσα στη μήτρα σας, την ποιότητα των εμβρύων, και την ηλικία σας. Η πολλαπλή κύηση μπορεί να οδηγήσει σε ιατρικές επιπλοκές για εσάς και τα μωρά σας. Επιπλέον, ο κίνδυνος γενετικών ανωμαλιών μπορεί να είναι ελαφρώς υψηλότερος μετά τη θεραπεία υπογονιμότητας, ο οποίος πιστεύεται ότι οφείλεται στα χαρακτηριστικά των γονέων (όπως η ηλικία σας, και τα χαρακτηριστικά σπέρματος του συντρόφου σας) και στην πολλαπλή κύηση.

Απώλεια κύησης

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, είναι πιο πιθανό να έχετε μια αποβολή απ' ό,τι εάν συλλάβετε με φυσικό τρόπο.

Κύηση έξω από τη μήτρα (εξωμήτρια κύηση)

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, είναι πιο πιθανό να έχετε κύηση έξω από τη μήτρα (εξωμήτρια κύηση) απ' ό,τι εάν συλλάβετε με φυσικό τρόπο. Εάν έχετε ιστορικό νόσου των σαλπίγγων, έχετε αυξημένο κίνδυνο εξωμήτριας κύησης.

Όγκοι ωοθηκών και λοιπού αναπαραγωγικού συστήματος

Έχουν υπάρξει αναφορές όγκων των ωοθηκών και του λοιπού αναπαραγωγικού συστήματος σε γυναίκες που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία υπογονιμότητας. Δεν είναι γνωστό εάν η θεραπεία με φάρμακα γονιμότητας αυξάνει τον κίνδυνο των όγκων αυτών σε υπογόνιμες γυναίκες.

Άλλες ιατρικές καταστάσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- έχετε ενημερωθεί από άλλο γιατρό ότι μια εγκυμοσύνη θα ήταν επικίνδυνη για εσάς
- έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας κάτω των 18 ετών)

Το φάρμακο αυτό δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και REKOVELLE

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή.

Κόηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το REKOVELLE περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας και στη δόση που σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η δόση του REKOVELLE για τον πρώτο κύκλο θεραπείας σας θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας, χρησιμοποιώντας το επίπεδο της αντιμυλλερίου ορμόνης (AMH, ένας δείκτης για το πώς οι ωοθήκες σας θα ανταποκριθούν σε διέγερση με γοναδοτροπίνες) στο αίμα σας και το σωματικό βάρος σας. Συνεπώς το αποτέλεσμα της AMH από δείγμα αίματος (που έχει ληφθεί εντός των τελευταίων 12 μηνών) πρέπει να είναι διαθέσιμο πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Το σωματικό βάρος σας θα μετρηθεί επίσης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Η δόση του REKOVELLE αναφέρεται σε μικρογραμμάρια.

Η δόση του REKOVELLE είναι σταθερή για όλη τη διάρκεια της θεραπείας, χωρίς προσαρμογές για αύξηση ή μείωση της ημερήσιας δόσης σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την επίδραση της θεραπείας με REKOVELLE, και όταν ένας κατάλληλος αριθμός σάκκων ωαρίων επιτευχθεί η θεραπεία σταματά. Σε γενικές γραμμές, θα σας δοθεί μία μόνο ένεση ενός φαρμάκου που ονομάζεται ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) σε δόση των 250 μικρογραμμάριων ή των 5.000 IU για την τελική ανάπτυξη των ωοθυλακίων.

Εάν η ανταπόκριση του οργανισμού σας στη θεραπεία είναι πολύ ασθενής ή πολύ ισχυρή, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία με REKOVELLE. Για τον επόμενο κύκλο θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας δώσει σε αυτή την περίπτωση είτε μια υψηλότερη ή μια χαμηλότερη ημερήσια δόση REKOVELLE απ' ότι πριν.

Πώς γίνονται οι ενέσεις

Το REKOVELLE είναι σχεδιασμένο για χρήση με τη συσκευή τύπου πένας για ενέσεις REKOVELLE. Οι οδηγίες για τη χρήση της συσκευής τύπου πένας για ενέσεις που παρέχονται με τη συσκευή τύπου πένας περιλαμβανομένης της φόρτωσης του φυσιγγίου πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Μην χρησιμοποιείτε το φυσιγγίο, εάν το διάλυμα περιέχει σωματίδια ή εάν το διάλυμα δεν φαίνεται διαυγές.

Η πρώτη ένεση του φαρμάκου αυτού πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη γιατρού ή νοσοκόμου. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χορηγήσετε στον εαυτό σας περαιτέρω δόσεις αυτού του φαρμάκου στο σπίτι, αλλά μόνο αφότου λάβετε επαρκή εκπαίδευση.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια) συνήθως στην κοιλιά. Το φυσίγγιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αρκετές ενέσεις.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση REKOVELLE από την κανονική

Οι επιπτώσεις από τη λήψη πολύ μεγάλης ποσότητας αυτού του φαρμάκου δεν είναι γνωστές. Ενδεχομένως μπορεί να εμφανισθεί σύνδρομο υπερδιέγερσης ωθηκών, το οποίο περιγράφεται στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας μόλις αντιληφθείτε ότι ξεχάσατε μια δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ορμόνες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία υπογονιμότητας όπως αυτό το φάρμακο, μπορεί να προκαλέσουν υψηλό επίπεδο δραστηριότητας στις ωθήκες (σύνδρομο υπερδιέγερσης ωθηκών). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο, ενοχλήσεις ή πρήξιμο της κοιλιάς, ναυτία, έμετο, διάρροια, αύξηση σωματικού βάρους ή δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με ένα γιατρό.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητης ενέργειας περιγράφεται από τις ακόλουθες κατηγορίες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος
- Ναυτία
- Σύνδρομο υπερδιέγερση ωθηκών (βλ. παραπάνω)
- Πόνος και ενοχλήσεις της πυέλου, περιλαμβανομένων αυτών ωθηκικής προέλευσης
- Κούραση (κόπωση)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Διακυμάνσεις συναισθηματικής διάθεσης
- Υπνηλία/νύστα
- Ζάλη
- Διάρροια
- Έμετος
- Δυσκοιλιότητα
- Ενοχλήσεις της κοιλιάς
- Κολπική αιμορραγία
- Ενοχλήσεις στο μαστό (περιλαμβάνουν πόνο στο μαστό, ευαισθησία μαστού)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το REKOVELLE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φυσιγγίου και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Πριν την πρώτη χρήση, φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως.

Το REKOVELLE μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C για έως και 3 μήνες περιλαμβανομένης της περιόδου μετά την πρώτη χρήση.

Δεν πρέπει να ψυχθεί ξανά και πρέπει να απορριφθεί εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά από 3 μήνες.

Μετά την πρώτη χρήση: 28 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C. Διατηρείτε το φυσιγγίο στη συσκευή τύπου πέννας για ενέσεις REKOVELLE.

Στο τέλος της θεραπείας κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το REKOVELLE

- Η δραστική ουσία είναι η θυλακιοτροπίνη δέλτα.
Κάθε φυσιγγίο πολλαπλών δόσεων περιέχει 36 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε 1,08 χιλιοστόλιτρα διαλύματος. Ένα χιλιοστόλιτρο διαλύματος περιέχει 33,3 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε κάθε χιλιοστόλιτρο διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι φαινόλη, πολυσορβικό 20, L-μεθειονίνη, νάτριο θειικό δεκαϋδρικό, δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό, πυκνό φωσφορικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του REKOVELLE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το REKOVELLE είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Διατίθεται σε συσκευασίες του 1 φυσιγγίου και 6 βελονών ένεσης για συσκευή τύπου πέννας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ferring Pharmaceuticals A/S

Kay Fiskers Plads 11

2300 Copenhagen S

Δανία

Παρασκευαστής

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

България

Аквахим АД
Тел: +359 2 807 5022
aquachim@aquachim.bg

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

PharmaSwiss Eesti OÜ
Tel: +372 682 7400
estonia.info@pharmaswiss.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

Lietuva

UAB PharmaSwiss
Tel: +370 5 2790762
lithuania.info@pharmaswiss.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
ferring@ferring.pl

Portugal

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

Hrvatska

Clinres farmacija d.o.o.
Tel: +385 1 2396 900

Ireland

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355
enquiries.ireland@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

SIA PharmaSwiss Latvia
Tāl: +371 6 750 2185
latvia.info@pharmaswiss.com

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 179
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

Ferring Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 844 931 0050
contact2@ferring.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

REKOVELLE 72 μικρογραμμάρια/2,16 ml ενέσιμο διάλυμα θυλακιοτροπίνη δέλτα

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το REKOVELLE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το REKOVELLE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το REKOVELLE και ποια είναι η χρήση του

Το REKOVELLE περιέχει θυλακιοτροπίνη δέλτα, μια ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη που ανήκει στην οικογένεια ορμονών που ονομάζονται γοναδοτροπίνες. Οι γοναδοτροπίνες εμπλέκονται στην αναπαραγωγή και στη γονιμότητα.

Το REKOVELLE χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της γυναικείας υπογονιμότητας και σε γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) όπως σε γονιμοποίηση *in vitro* (IVF) ή σε ενδοκυτταροπλασματική ένεση σπερματοζωαρίων (ICSI). Το REKOVELLE διεγείρει τις ωοθήκες ώστε να μεγαλώσουν και να αναπτυχθούν πολλοί σάκκοι ωαρίων («ωοθυλάκια»), από τους οποίους συλλέγονται τα ωάρια και γονιμοποιούνται στο εργαστήριο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Πριν την έναρξη της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, ο γιατρός πρέπει να εξετάσει εσάς και τον σύντροφό σας για πιθανά αίτια των προβλημάτων γονιμότητάς σας.

Μην χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε όγκο στη μήτρα, στις ωοθήκες, στους μαστούς, στην υπόφυση ή στον υποθάλαμο
- εάν έχετε διογκωμένες ωοθήκες ή κύστεις στις ωοθήκες σας (εκτός και εάν οφείλονται στη νόσο των πολυκυστικών ωοθηκών)
- εάν έχετε κολπική αιμορραγία χωρίς να υπάρχει κάποια γνωστή αιτία

- εάν έχετε πρόωμη εμμηνόπαυση
- εάν έχετε δυσπλασίες των γεννητικών οργάνων οι οποίες καθιστούν αδύνατη μια φυσιολογική εγκυμοσύνη
- εάν έχετε ινομώματα στη μήτρα τα οποία καθιστούν αδύνατη μια φυσιολογική εγκυμοσύνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών

Οι γοναδοτροπίνες όπως αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσουν σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών. Αυτό συμβαίνει όταν τα ωοθυλάκια αναπτύσσονται υπερβολικά και γίνονται μεγάλες κύστεις.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- έχετε πόνο στην κοιλιά, δυσφορία ή πρήξιμο
- έχετε ναυτία
- κάνετε έμετο
- έχετε διάρροια
- πήρατε βάρος
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4).

Εάν ακολουθούνται η συνιστώμενη δόση και το σχήμα χορήγησης, το σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών είναι λιγότερο πιθανό.

Προβλήματα στην πήξη του αίματος (θρομβοεμβολικά επεισόδια)

Είναι πιο πιθανόν να παρουσιαστούν θρόμβοι στα αιμοφόρα αγγεία (φλέβες ή αρτηρίες) σε γυναίκες που είναι έγκυες. Η θεραπεία της υπογονιμότητας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να συμβεί αυτό, ειδικά εάν είστε υπέρβαρη ή εάν εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας (συγγενής εξ αίματος) έχει μια γνωστή πάθηση πήξης του αίματος (θρομβοφιλία). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει για εσάς.

Περιστροφή ωοθηκών

Έχουν υπάρξει αναφορές περιστροφής ωοθηκών (συστροφή ωοθήκης) μετά από θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η περιστροφή ωοθήκης θα μπορούσε να διακόψει τη ροή αίματος στην ωοθήκη.

Πολλαπλή κύηση και γενετικές ανωμαλίες

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής η πιθανότητα να έχετε πολλαπλή κύηση (όπως δίδυμα) σχετίζεται κυρίως με τον αριθμό των εμβρύων που τοποθετούνται μέσα στη μήτρα σας, την ποιότητα των εμβρύων, και την ηλικία σας. Η πολλαπλή κύηση μπορεί να οδηγήσει σε ιατρικές επιπλοκές για εσάς και τα μωρά σας. Επιπλέον, ο κίνδυνος γενετικών ανωμαλιών μπορεί να είναι ελαφρώς υψηλότερος μετά τη θεραπεία υπογονιμότητας, ο οποίος πιστεύεται ότι οφείλεται στα χαρακτηριστικά των γονέων (όπως η ηλικία σας, και τα χαρακτηριστικά σπέρματος του συντρόφου σας) και στην πολλαπλή κύηση.

Απώλεια κύησης

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, είναι πιο πιθανό να έχετε μια αποβολή απ' ό,τι εάν συλλάβετε με φυσικό τρόπο.

Κύηση έξω από τη μήτρα (εξωμήτρια κύηση)

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, είναι πιο πιθανό να έχετε κύηση έξω από τη μήτρα (εξωμήτρια κύηση) απ' ό,τι εάν συλλάβετε με φυσικό τρόπο. Εάν έχετε ιστορικό νόσου των σαλπίγγων, έχετε αυξημένο κίνδυνο εξωμήτριας κύησης.

Όγκοι ωοθηκών και λοιπού αναπαραγωγικού συστήματος

Έχουν υπάρξει αναφορές όγκων των ωοθηκών και του λοιπού αναπαραγωγικού συστήματος σε γυναίκες που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία υπογονιμότητας. Δεν είναι γνωστό εάν η θεραπεία με φάρμακα γονιμότητας αυξάνει τον κίνδυνο των όγκων αυτών σε υπογόνιμες γυναίκες.

Άλλες ιατρικές καταστάσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- έχετε ενημερωθεί από άλλο γιατρό ότι μια εγκυμοσύνη θα ήταν επικίνδυνη για εσάς
- έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας κάτω των 18 ετών)

Το φάρμακο αυτό δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και REKOVELLE

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή.

Κόση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το REKOVELLE περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας και στη δόση που σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η δόση του REKOVELLE για τον πρώτο κύκλο θεραπείας σας θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας, χρησιμοποιώντας το επίπεδο της αντιμυλλερίου ορμόνης (AMH, ένας δείκτης για το πώς οι ωοθήκες σας θα ανταποκριθούν σε διέγερση με γοναδοτροπίνες) στο αίμα σας και το σωματικό βάρος σας. Συνεπώς το αποτέλεσμα της AMH από δείγμα αίματος (που έχει ληφθεί εντός των τελευταίων 12 μηνών) πρέπει να είναι διαθέσιμο πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Το σωματικό βάρος σας θα μετρηθεί επίσης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Η δόση του REKOVELLE αναφέρεται σε μικρογραμμάρια.

Η δόση του REKOVELLE είναι σταθερή για όλη τη διάρκεια της θεραπείας, χωρίς προσαρμογές για αύξηση ή μείωση της ημερήσιας δόσης σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την επίδραση της θεραπείας με REKOVELLE, και όταν ένας κατάλληλος αριθμός σάκκων ωαρίων επιτευχθεί η θεραπεία σταματά. Σε γενικές γραμμές, θα σας δοθεί μία μόνο ένεση ενός φαρμάκου που ονομάζεται ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) σε δόση των 250 μικρογραμμάριων ή των 5.000 IU για την τελική ανάπτυξη των ωοθυλακίων.

Εάν η ανταπόκριση του οργανισμού σας στη θεραπεία είναι πολύ ασθενής ή πολύ ισχυρή, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία με REKOVELLE. Για τον επόμενο κύκλο θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας δώσει σε αυτή την περίπτωση είτε μια υψηλότερη ή μια χαμηλότερη ημερήσια δόση REKOVELLE απ' ότι πριν.

Πώς γίνονται οι ενέσεις

Το REKOVELLE είναι σχεδιασμένο για χρήση με τη συσκευή τύπου πένας για ενέσεις REKOVELLE. Οι οδηγίες για τη χρήση της συσκευής τύπου πένας για ενέσεις που παρέχονται με τη συσκευή τύπου πένας περιλαμβανομένης της φόρτωσης του φυσιγγίου πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Μην χρησιμοποιείτε το φυσιγγίο, εάν το διάλυμα περιέχει σωματίδια ή εάν το διάλυμα δεν φαίνεται διαυγές.

Η πρώτη ένεση του φαρμάκου αυτού πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη γιατρού ή νοσοκόμου. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χορηγήσετε στον εαυτό σας περαιτέρω δόσεις αυτού του φαρμάκου στο σπίτι, αλλά μόνο αφότου λάβετε επαρκή εκπαίδευση.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια) συνήθως στην κοιλιά. Το φυσίγγιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αρκετές ενέσεις.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση REKOVELLE από την κανονική

Οι επιπτώσεις από τη λήψη πολύ μεγάλης ποσότητας αυτού του φαρμάκου δεν είναι γνωστές. Ενδεχομένως μπορεί να εμφανισθεί σύνδρομο υπερδιέγερσης ωθηκών, το οποίο περιγράφεται στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας μόλις αντιληφθείτε ότι ξεχάσατε μια δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ορμόνες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία υπογονιμότητας όπως αυτό το φάρμακο, μπορεί να προκαλέσουν υψηλό επίπεδο δραστηριότητας στις ωθήκες (σύνδρομο υπερδιέγερσης ωθηκών). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο, ενοχλήσεις ή πρήξιμο της κοιλιάς, ναυτία, έμετο, διάρροια, αύξηση σωματικού βάρους ή δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με ένα γιατρό.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητης ενέργειας περιγράφεται από τις ακόλουθες κατηγορίες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος
- Ναυτία
- Σύνδρομο υπερδιέγερση ωθηκών (βλ. παραπάνω)
- Πόνος και ενοχλήσεις της πυέλου, περιλαμβανομένων αυτών ωθηκικής προέλευσης
- Κούραση (κόπωση)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Διακυμάνσεις συναισθηματικής διάθεσης
- Υπνηλία/νύστα
- Ζάλη
- Διάρροια
- Έμετος
- Δυσκοιλιότητα
- Ενοχλήσεις της κοιλιάς
- Κολπική αιμορραγία
- Ενοχλήσεις στο μαστό (περιλαμβάνουν πόνο στο μαστό, ευαισθησία μαστού)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το REKOVELLE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φυσιγγίου και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Πριν την πρώτη χρήση, φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως.

Το REKOVELLE μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C για έως και 3 μήνες περιλαμβανομένης της περιόδου μετά την πρώτη χρήση.

Δεν πρέπει να ψυχθεί ξανά και πρέπει να απορριφθεί εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά από 3 μήνες.

Μετά την πρώτη χρήση: 28 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C. Διατηρείτε το φυσιγγίο στη συσκευή τύπου πέννας για ενέσεις REKOVELLE.

Στο τέλος της θεραπείας κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το REKOVELLE

- Η δραστική ουσία είναι η θυλακιοτροπίνη δέλτα.
Κάθε φυσιγγίο πολλαπλών δόσεων περιέχει 72 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε 2,16 χιλιοστόλιτρα διαλύματος. Ένα χιλιοστόλιτρο διαλύματος περιέχει 33,3 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε κάθε χιλιοστόλιτρο διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι φαινόλη, πολυσορβικό 20, L-μεθειονίνη, νάτριο θειικό δεκαϋδρικό, δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό, πυκνό φωσφορικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του REKOVELLE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το REKOVELLE είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Διατίθεται σε συσκευασίες του 1 φυσιγγίου και 9 βελονών ένεσης για συσκευή τύπου πέννας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ferring Pharmaceuticals A/S

Kay Fiskers Plads 11

2300 Copenhagen S

Δανία

Παρασκευαστής

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

България

Аквахим АД
Тел: +359 2 807 5022
aquachim@aquachim.bg

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

PharmaSwiss Eesti OÜ
Tel: +372 682 7400
estonia.info@pharmaswiss.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

Lietuva

UAB PharmaSwiss
Tel: +370 5 2790762
lithuania.info@pharmaswiss.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
ferring@ferring.pl

Portugal

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

Hrvatska

Clinres farmacija d.o.o.
Tel: +385 1 2396 900

Ireland

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355
enquiries.ireland@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

SIA PharmaSwiss Latvia
Tāl: +371 6 750 2185
latvia.info@pharmaswiss.com

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 179
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

Ferring Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 844 931 0050
contact2@ferring.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

REKOVELLE 12 μικρογραμμάρια/0,36 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θυλακιοτροπίνη δέλτα

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το REKOVELLE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το REKOVELLE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το REKOVELLE και ποια είναι η χρήση του

Το REKOVELLE περιέχει θυλακιοτροπίνη δέλτα, μια ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη που ανήκει στην οικογένεια ορμονών που ονομάζονται γοναδοτροπίνες. Οι γοναδοτροπίνες εμπλέκονται στην αναπαραγωγή και στη γονιμότητα.

Το REKOVELLE χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της γυναικείας υπογονιμότητας και σε γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) όπως σε γονιμοποίηση *in vitro* (IVF) ή σε ενδοκυτταροπλασματική ένεση σπερματοζωαρίων (ICSI). Το REKOVELLE διεγείρει τις ωοθήκες ώστε να μεγαλώσουν και να αναπτυχθούν πολλοί σάκκοι ωαρίων («ωοθυλάκια»), από τους οποίους συλλέγονται τα ωάρια και γονιμοποιούνται στο εργαστήριο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Πριν την έναρξη της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, ο γιατρός πρέπει να εξετάσει εσάς και τον σύντροφό σας για πιθανά αίτια των προβλημάτων γονιμότητάς σας.

Μην χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε όγκο στη μήτρα, στις ωοθήκες, στους μαστούς, στην υπόφυση ή στον υποθάλαμο
- εάν έχετε διογκωμένες ωοθήκες ή κύστεις στις ωοθήκες σας (εκτός και εάν οφείλονται στη νόσο των πολυκυστικών ωοθηκών)

- εάν έχετε κολπική αιμορραγία χωρίς να υπάρχει κάποια γνωστή αιτία
- εάν έχετε πρόωμη εμμηνόπαυση
- εάν έχετε δυσπλασίες των γεννητικών οργάνων οι οποίες καθιστούν αδύνατη μια φυσιολογική εγκυμοσύνη
- εάν έχετε ινομώματα στη μήτρα τα οποία καθιστούν αδύνατη μια φυσιολογική εγκυμοσύνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE.

Σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών

Οι γοναδοτροπίνες όπως αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσουν σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών. Αυτό συμβαίνει όταν τα ωοθυλάκια αναπτύσσονται υπερβολικά και γίνονται μεγάλες κύστεις.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- έχετε πόνο στην κοιλιά, δυσφορία ή πρήξιμο
- έχετε ναυτία
- κάνετε έμετο
- έχετε διάρροια
- πήρατε βάρος
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4).

Εάν ακολουθούνται η συνιστώμενη δόση και το σχήμα χορήγησης, το σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών είναι λιγότερο πιθανό.

Προβλήματα στην πήξη του αίματος (θρομβοεμβολικά επεισόδια)

Είναι πιο πιθανόν να παρουσιαστούν θρόμβοι στα αιμοφόρα αγγεία (φλέβες ή αρτηρίες) σε γυναίκες που είναι έγκυες. Η θεραπεία της υπογονιμότητας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να συμβεί αυτό, ειδικά εάν είστε υπέρβαρη ή εάν εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας (συγγενής εξ αίματος) έχει μια γνωστή πάθηση πήξης του αίματος (θρομβοφιλία). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει για εσάς.

Περιστροφή ωοθηκών

Έχουν υπάρξει αναφορές περιστροφής ωοθηκών (συστροφή ωοθήκης) μετά από θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η περιστροφή ωοθήκης θα μπορούσε να διακόψει τη ροή αίματος στην ωοθήκη.

Πολλαπλή κύηση και γενετικές ανωμαλίες

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής η πιθανότητα να έχετε πολλαπλή κύηση (όπως δίδυμα) σχετίζεται κυρίως με τον αριθμό των εμβρύων που τοποθετούνται μέσα στη μήτρα σας, την ποιότητα των εμβρύων, και την ηλικία σας. Η πολλαπλή κύηση μπορεί να οδηγήσει σε ιατρικές επιπλοκές για εσάς και τα μωρά σας. Επιπλέον, ο κίνδυνος γενετικών ανωμαλιών μπορεί να είναι ελαφρώς υψηλότερος μετά τη θεραπεία υπογονιμότητας, ο οποίος πιστεύεται ότι οφείλεται στα χαρακτηριστικά των γονέων (όπως η ηλικία σας, και τα χαρακτηριστικά σπέρματος του συντρόφου σας) και στην πολλαπλή κύηση.

Απώλεια κύησης

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, είναι πιο πιθανό να έχετε μια αποβολή απ' ότι εάν συλλάβετε με φυσικό τρόπο.

Κύηση έξω από τη μήτρα (εξωμήτρια κύηση)

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, είναι πιο πιθανό να έχετε κύηση έξω από τη μήτρα (εξωμήτρια κύηση) απ' ότι εάν συλλάβετε με φυσικό τρόπο. Εάν έχετε ιστορικό νόσου των σαλπίγγων, έχετε αυξημένο κίνδυνο εξωμήτριας κύησης.

Όγκοι ωοθηκών και λοιπού αναπαραγωγικού συστήματος

Έχουν υπάρξει αναφορές όγκων των ωοθηκών και του λοιπού αναπαραγωγικού συστήματος σε γυναίκες που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία υπογονιμότητας. Δεν είναι γνωστό εάν η θεραπεία με φάρμακα γονιμότητας αυξάνει τον κίνδυνο των όγκων αυτών σε υπογόνιμες γυναίκες.

Άλλες ιατρικές καταστάσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- έχετε ενημερωθεί από άλλο γιατρό ότι μια εγκυμοσύνη θα ήταν επικίνδυνη για εσάς
- έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας κάτω των 18 ετών)

Το φάρμακο αυτό δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και REKOVELLE

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το REKOVELLE περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας και στη δόση που σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η δόση του REKOVELLE για τον πρώτο κύκλο θεραπείας σας θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας, χρησιμοποιώντας το επίπεδο της αντιμυλλερίου ορμόνης (AMH, ένας δείκτης για το πώς οι ωοθήκες σας θα ανταποκριθούν σε διέγερση με γοναδοτροπίνες) στο αίμα σας και το σωματικό βάρος σας. Συνεπώς το αποτέλεσμα της AMH από δείγμα αίματος (που έχει ληφθεί εντός των τελευταίων 12 μηνών) πρέπει να είναι διαθέσιμο πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Το σωματικό βάρος σας θα μετρηθεί επίσης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Η δόση του REKOVELLE αναφέρεται σε μικρογραμμάρια.

Η δόση του REKOVELLE είναι σταθερή για όλη τη διάρκεια της θεραπείας, χωρίς προσαρμογές για αύξηση ή μείωση της ημερήσιας δόσης σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την επίδραση της θεραπείας με REKOVELLE, και όταν ένας κατάλληλος αριθμός σάκκων ωαρίων επιτευχθεί η θεραπεία σταματά. Σε γενικές γραμμές, θα σας δοθεί μία μόνο ένεση ενός φαρμάκου που ονομάζεται ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) σε δόση των 250 μικρογραμμάρια ή των 5.000 IU για την τελική ανάπτυξη των ωοθυλακίων.

Εάν η ανταπόκριση του οργανισμού σας στη θεραπεία είναι πολύ ασθενής ή πολύ ισχυρή, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία με REKOVELLE. Για τον επόμενο κύκλο θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας δώσει σε αυτή την περίπτωση είτε μια υψηλότερη ή μια χαμηλότερη ημερήσια δόση REKOVELLE απ' ό,τι πριν.

Πώς γίνονται οι ενέσεις

Οι οδηγίες για τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, εάν το διάλυμα περιέχει σωματίδια ή εάν το διάλυμα δεν φαίνεται διαυγές.

Η πρώτη ένεση του φαρμάκου αυτού πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη γιατρού ή νοσοκόμου. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χορηγήσετε στον εαυτό σας περαιτέρω δόσεις αυτού του φαρμάκου στο σπίτι, αλλά μόνο αφότου λάβετε επαρκή εκπαίδευση.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια) συνήθως στην κοιλιά.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αρκετές ενέσεις.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση REKOVELLE από την κανονική

Οι επιπτώσεις από τη λήψη πολύ μεγάλης ποσότητας αυτού του φαρμάκου δεν είναι γνωστές.

Ενδεχομένως μπορεί να εμφανισθεί σύνδρομο υπερδιέγερσης ωθηκών, το οποίο περιγράφεται στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας μόλις αντιληφθείτε ότι ξεχάσατε μια δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ορμόνες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία υπογονιμότητας όπως αυτό το φάρμακο, μπορεί να προκαλέσουν υψηλό επίπεδο δραστηριότητας στις ωθήκες (σύνδρομο υπερδιέγερσης ωθηκών). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο, ενοχλήσεις ή πρήξιμο της κοιλιάς, ναυτία, έμετο, διάρροια, αύξηση σωματικού βάρους ή δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με ένα γιατρό.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητης ενέργειας περιγράφεται από τις ακόλουθες κατηγορίες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος
- Ναυτία
- Σύνδρομο υπερδιέγερση ωθηκών (βλ. παραπάνω)
- Πόνος και ενοχλήσεις της πυέλου, περιλαμβανομένων αυτών ωθηκικής προέλευσης
- Κούραση (κόπωση)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Διακυμάνσεις συναισθηματικής διάθεσης
- Υπνηλία/νύστα
- Ζάλη
- Διάρροια
- Έμετος
- Δυσκοιλιότητα
- Ενοχλήσεις της κοιλιάς
- Κολπική αιμορραγία

- Ενοχλήσεις στο μαστό (περιλαμβάνουν πόνο στο μαστό, ευαισθησία μαστού)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το REKOVELLE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Πριν την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το REKOVELLE μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C για έως και 3 μήνες περιλαμβανομένης της περιόδου μετά την πρώτη χρήση.

Δεν πρέπει να ψυχθεί ξανά και πρέπει να απορριφθεί εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά από 3 μήνες.

Μετά την πρώτη χρήση: 28 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C.

Στο τέλος της θεραπείας κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το REKOVELLE

- Η δραστική ουσία είναι η θυλακιοτροπίνη δέλτα.
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα με φυσίγγιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 12 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε 0,36 χιλιοστόλιτρα διαλύματος.
Ένα χιλιοστόλιτρο διαλύματος περιέχει 33,3 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε κάθε χιλιοστόλιτρο διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι φαινόλη, πολυσορβικό 20, L-μεθειονίνη, νάτριοθειικό δεκαϋδρικό, δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό, πυκνό φωσφορικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του REKOVELLE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το REKOVELLE είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (ένεση). Διατίθεται σε συσκευασίες της 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα και 3 βελονών ένεσης για συσκευή τύπου πένα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ferring Pharmaceuticals A/S

Kay Fiskers Plads 11

2300 Copenhagen S

Δανία

Παρασκευαστής

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

България

Аквахим АД
Тел: +359 2 807 5022
aquachim@aquachim.bg

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
ferring@ferring.pl

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 179
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

Ferring Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 844 931 0050
contact2@ferring.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες Χρήσης

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE θυλακιοτροπίνη δέλτα

Ένας επαγγελματίας υγείας πρέπει να σας δείξει πώς να προετοιμάσετε και να ενέσετε το REKOVELLE με τον σωστό τρόπο πριν το ενέσετε για πρώτη φορά.

Μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση μόνη σας μέχρι να σας δείξει ο επαγγελματίας υγείας τον σωστό τρόπο για να κάνετε τις ενέσεις σας.

Διαβάστε πλήρως αυτό το φυλλάδιο πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πέννας REKOVELLE και κάθε φορά που παίρνετε μια νέα συσκευή τύπου πέννας. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες ακόμα και εάν έχετε χρησιμοποιήσει πριν παρόμοια συσκευή τύπου πέννας για ενέσεις. Εσφαλμένη χρήση της συσκευής τύπου πέννας θα μπορούσε να οδηγήσει σε χορήγηση εσφαλμένης δόσης φαρμάκου.

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας (γιατρό, νοσοκόμο ή φαρμακοποιό) εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση REKOVELLE.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE είναι μία μιας χρήσεως συσκευή τύπου πέννας με δυνατότητα επιλογή δόσης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να χορηγήσει REKOVELLE περισσότερες από μία φορά. Η συσκευή τύπου πέννας διατίθεται σε 3 διαφορετικές περιεκτικότητες:

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

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE και εξαρτήματά της



Οδηγίες χρήσης – Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE (θυλακιοτροπίνη δέλτα)

Σημαντικές πληροφορίες

- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE και οι βελόνες προορίζονται για χρήση από ένα μόνο άτομο και δεν πρέπει να μοιράζονται με άλλους.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή τύπου πέννας μόνο για την ιατρική κατάσταση για την οποία έχει συνταγογραφηθεί και σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.
- Εάν είστε τυφλή ή έχετε κακή όραση και δεν μπορείτε να διαβάσετε την κλίμακα δόσης στη συσκευή τύπου πέννας, μην χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς βοήθεια. Ζητείστε βοήθεια από άτομο με καλή όραση το οποίο είναι εκπαιδευμένο στη χρήση συσκευής τύπου πέννας.
- Πριν κάνετε την ένεση REKOVELLE, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας (παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για στοιχεία επικοινωνίας) εάν έχετε ερωτήσεις.

Πληροφορίες σχετικά με την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πένας REKOVELLE

Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να χορηγεί δόσεις από 0,33 μικρογραμμάρια έως 20 μικρογραμμάρια REKOVELLE σε διαδοχικά βήματα των 0,33 μικρογραμμάρια. Βλ. «Παραδείγματα για το πώς να επιλέξετε μια δόση» στις σελίδες 20 έως 21¹.

- Η αρίθμηση της κλίμακας δόσης της συσκευής τύπου πένας είναι από 0 έως 20 μικρογραμμάρια.
- Κάθε αριθμός χωρίζεται από δύο γραμμές, κάθε γραμμή αντιστοιχεί σε βήμα των 0,33 μικρογραμμάρια.
- Όταν περιστρέψετε τον επιλογέα στη δόση σας, θα ακούσετε ένα ήχο («κλικ») και θα αισθανθείτε αντίσταση στον επιλογέα για κάθε βήμα, τα οποία σας βοηθούν να επιλέξετε τη σωστή δόση.

Καθαρισμός

- Εάν χρειάζεται, η εξωτερική επιφάνεια της συσκευής σας τύπου πένας μπορεί να καθαριστεί με ύφασμα βρεγμένο με νερό.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή τύπου πένας σε νερό ή σε οποιοδήποτε άλλο υγρό.

Φύλαξη

- Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή τύπου πένας με το καπάκι της συσκευής τύπου πένας και χωρίς προσαρτημένη βελόνα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας μετά το μήνα λήξης (ΛΗΞΗ) που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας.
- Μην φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σε ακραίες θερμοκρασίες, σε άμεσο ηλιακό φως ή σε πολύ ψυχρές συνθήκες, όπως σε αυτοκίνητο ή σε καταψύκτη.
- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας μακριά από παιδιά και όσους δεν έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής τύπου πένας.

Πριν τη χρήση:

- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σε ψυγείο στους 2 °C έως 8 °C. Μην καταψύχετε.
- Εάν φυλαχθεί εκτός ψυγείου (στους 2 °C έως 25 °C), η διάρκεια ζωής της συσκευής τύπου πένας θα είναι 3 μήνες συμπεριλαμβανομένης της περιόδου χρήσης. Πετάξτε (απορρίψτε) τη συσκευή τύπου πένας εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά από 3 μήνες.

Μετά την πρώτη χρήση (περίοδος χρήσης):

- Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να φυλάσσεται για έως και 28 ημέρες στους 2°C έως 25°C.

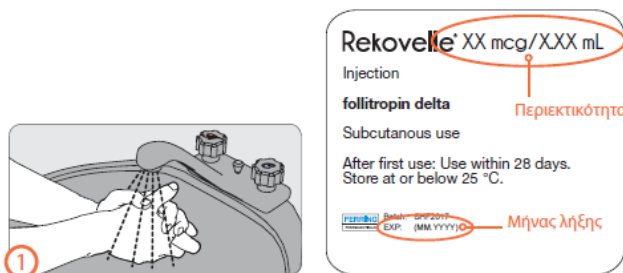
Υλικά που θα χρειαστείτε για να κάνετε την ένεσή σας REKOVELLE



Πριν τη χρήση – (Βήμα 1)

Βήμα 1:

- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πέννας για να δείτε ότι δεν έχει βλάβη. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει βλάβη.
- Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πέννας (φυσίγγιο) για να δείτε ότι το φάρμακο είναι διαυγές και ότι δεν περιέχει σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας με σωματίδια ή με μη διαυγές φάρμακο στο φυσίγγιο.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε τη σωστή συσκευή τύπου πέννας με τη σωστή περιεκτικότητα.
- Ελέγξτε τη λήξη στην ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας.



Προσάρτηση βελόνας – (Βήματα 2 έως 6)

Σημαντικό:

- Χρησιμοποιείτε πάντα νέα βελόνα για κάθε ένεση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις ειδικές βελόνες μιας χρήσεως που εφαρμόζουν και οι οποίες παρέχονται με τη συσκευή τύπου πέννας.

Βήμα 2:

- Τραβήξτε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας.



Βήμα 3:

- Αφαιρέστε το προστατευτικό φύλλο από τη βελόνα.



Βήμα 4:

- Εφαρμόστε τη βελόνα.
- Θα ακούσετε ή θα αισθανθείτε ένα κλικ όταν η βελόνα έχει ασφαλίσει.
- Μπορεί επίσης να βιδώσετε τη βελόνα. Όταν αισθανθείτε μια ελαφρά αντίσταση η βελόνα έχει ασφαλίσει.



Βήμα 5:

- Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας.
- Μην πετάτε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας. Θα το χρειαστείτε για να πετάξετε (απορρίψετε) τη βελόνα μετά την ένεση του φαρμάκου.



Βήμα 6:

- Αφαιρέστε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και πετάξτε το.



Οπλισμός – (Βήματα 7 έως 9)

- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας για πρώτη φορά, πρέπει να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα από το φυσιγγίο (Οπλισμός) ώστε να λάβετε τη σωστή δόση φαρμάκου.
- Οπλίστε τη συσκευή σας τύπου πέννας μόνο την πρώτη φορά που τη χρησιμοποιείτε.
- Εκτελέστε τα Βήματα 7 έως 9 ακόμη και εάν δεν βλέπετε φυσαλίδες αέρα.
- Εάν η συσκευή τύπου πέννας έχει ήδη χρησιμοποιηθεί προχωρήστε απευθείας στο Βήμα 10.

Βήμα 7:

- Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα μέχρι το σύμβολο σταγονιδίου να ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη δόσης.
- Εάν επιλέξετε εσφαλμένη δόση οπλισμού, η δόση οπλισμού μπορεί να διορθωθεί είτε προς τα πάνω είτε προς τα κάτω χωρίς απώλεια φαρμάκου περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης προς τη μια ή την άλλη κατεύθυνση έως ότου το σύμβολο σταγονιδίου ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη δόσης.



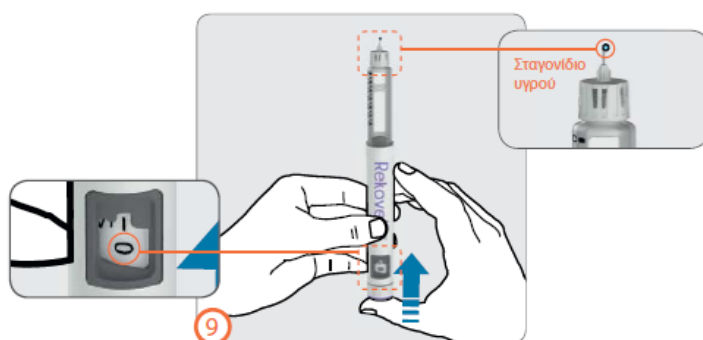
Βήμα 8:

- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω.
- Χτυπήστε το στήριγμα φυσιγγίου με το δάκτυλό σας έτσι ώστε οι όποιες φυσαλίδες αέρα στο φυσιγγίο να ανέβουν στο πάνω άκρο του φυσιγγίου.



Βήμα 9:

- Με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω (μακριά από το πρόσωπο), πιέστε το έμβολο χορήγησης μέχρι να δείτε τον αριθμό «0» ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.
- Ελέγξτε ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται ένα σταγονίδιο υγρού.
- Εάν δεν εμφανίζεται/εμφανίζονται σταγονίδιο(α), επαναλάβετε τα Βήματα 7 έως 9 (Οπλισμός) μέχρι να εμφανιστεί ένα σταγονίδιο.
- Εάν μετά από 5 προσπάθειες δεν εμφανιστεί κανένα σταγονίδιο, αφαιρέστε τη βελόνα (Βλ. Βήμα 13), συνδέστε μια νέα βελόνα (Βλ. Βήματα 3 έως 6) και επαναλάβετε τον οπλισμό (Βλ. Βήματα 7 έως 9).



Επιλογή δόσης – (Βήμα 10)

Βλ. “Παραδείγματα για το πώς να επιλέξετε μια δόση” στις σελίδες 20 έως 21¹.

Βήμα 10:

- Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα μέχρι η συνταγογραφημένη δόση να ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη δόσης στο παράθυρο εμφάνισης δόσης.
- Η δόση μπορεί να διορθωθεί είτε προς τα πάνω είτε προς τα κάτω χωρίς απώλεια φαρμάκου περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης προς τη μια ή την άλλη κατεύθυνση έως ότου η σωστή δόση ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη δόσης.
- Για να αποφύγετε απώλεια φαρμάκου, μην πιέζετε το έμβολο χορήγησης κατά την επιλογή της δόσης.



Εάν το υπόλοιπο της συσκευής τύπου πένα δεν επαρκεί για μία πλήρη δόση:

- Ενδεχομένως να χρειαστείτε περισσότερες από μια συσκευή τύπου πένα για να ολοκληρώσετε τη συνταγογραφημένη δόση σας.
- Εάν δεν μπορείτε να επιλέξετε την πλήρη δόση σας, αυτό σημαίνει ότι δεν έχει μείνει αρκετό φάρμακο στη συσκευή τύπου πένα. Θα χρειαστεί να συμπληρώσετε το υπόλοιπο της απαιτούμενης δόσης από άλλη συσκευή τύπου πένα ή να πετάξετε (να απορρίψετε) τη

συσκευή τύπου πέννας που χρησιμοποιείτε αυτή τη στιγμή και να χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή τύπου πέννας για την ένεσή σας.

Βλ. «Χορήγηση υπολειπόμενης δόσης του REKOVELLE» στις σελίδες 22 έως 23¹ για παραδείγματα σχετικά με το πώς να υπολογίσετε και να καταγράψετε την υπολειπόμενη δόση σας.

Χορήγηση της δόσης – (Βήματα 11 έως 12)

Σημαντικό:

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν το φάρμακο περιέχει σωματίδια ή εάν το φάρμακο δεν είναι διαυγές.
- Διαβάστε τα Βήματα 11 και 12 στις σελίδες 14 έως 15¹ πριν κάνετε την ένεσή σας.
- Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδορίως) στην περιοχή του στομάχου (κοιλιά).
- Χρησιμοποιήστε μια νέα θέση ένεσης για κάθε ένεση για να μειώσετε τον κίνδυνο δερματικών αντιδράσεων όπως κοκκίνισμα και ερεθισμό.
- Μην κάνετε ένεση σε περιοχή που είναι ερεθισμένη (ευαίσθητη), μελανιασμένη, κόκκινη, σκληρή, με ουλές ή όπου έχετε ραγάδες.

Βήματα 11 και 12:

- Σκουπίστε το δέρμα στη θέση ένεσης με ένα επίθεμα εμποτισμένο με οινόπνευμα για να το καθαρίσετε. Μην αγγίζετε την περιοχή αυτή ξανά πριν κάνετε την ένεση.
- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας έτσι ώστε το παράθυρο εμφάνισης δόσης να είναι ορατό κατά τη διάρκεια χορήγησης της ένεσης.
- Ανασηκώστε το δέρμα σας και εισάγετε τη βελόνα κατευθείαν στο δέρμα σας, όπως σας έχει δείξει ο επαγγελματίας υγείας. Μην αγγίζετε ακόμα το έμβολο χορήγησης.
- Αφού εισαχθεί η βελόνα, τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο έμβολο χορήγησης.
- Πιέστε τελείως το έμβολο χορήγησης και κρατήστε το.
- Συνεχίστε να πιέζετε το έμβολο χορήγησης και όταν δείτε τον αριθμό '0' ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης, περιμένετε 5 δευτερόλεπτα (μετρήστε αργά μέχρι το 5). Αυτό θα διασφαλίσει ότι παίρνετε την πλήρη δόση σας.



- Αφού πιέσετε το έμβολο χορήγησης για 5 δευτερόλεπτα, αφήστε ελεύθερο το έμβολο χορήγησης. Στη συνέχεια, αφαιρέστε αργά τη βελόνα από τη θέση ένεσης τραβώντας την ευθεία έξω από το δέρμα.
- Εάν εμφανιστεί αίμα στη θέση ένεσης, πιέστε ελαφρώς ένα επίθεμα γάζας ή ένα κομμάτι βαμβάκι στη θέση ένεσης.

Σημείωση:

- Μην γέρνετε τη συσκευή τύπου πέννας κατά τη διάρκεια χορήγησης της ένεσης και της απομάκρυνσης από το δέρμα.
- Κλίση της συσκευής τύπου πέννας μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή σπάσιμο της βελόνας.

- Εάν μια σπασμένη βελόνα παραμείνει μέσα στο σώμα ή παραμείνει κάτω από το δέρμα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Απόρριψη Βελόνας – (Βήμα 13)

Βήμα 13:

- Επανατοποθετήστε προσεκτικά το εξωτερικό καπάκι βελόνας πάνω στη βελόνα με σταθερή ώθηση (A).
- Για να αφαιρέσετε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πέννας ξεβιδώστε τη βελόνα αντίθετα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού (B + C).
- Πετάξτε (απορρίψτε) τη χρησιμοποιημένη βελόνα προσεκτικά (D).
- Βλ. "Απόρριψη" στη σελίδα 18¹.



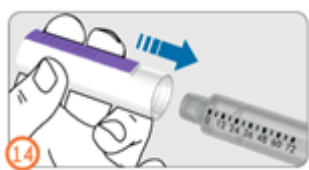
Σημείωση:

- Να αφαιρείτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε χρήση. Οι βελόνες προορίζονται για μία χρήση μόνο.
- Μην φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα προσαρτημένη σε αυτή.

Επανατοποθέτηση του καπακιού της συσκευής τύπου πέννας – (Βήμα 14)

Βήμα 14:

- Για προστασία μεταξύ των χορηγήσεων των ενέσεων να επανατοποθετείτε σταθερά το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας πάνω στη συσκευή τύπου πέννας.



Σημείωση:

- Το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας δεν ταιριάζει σε βελόνα.
- Εάν θα κάνετε ένεση υπολειπόμενης δόσης, απλά πετάξτε (απορρίψτε) τη συσκευή τύπου πέννας όταν αδειάσει.
- Εάν χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή τύπου πέννας για να χορηγήσετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση σας αντί να κάνετε ένεση υπολειπόμενης δόσης, πετάξτε (απορρίψτε) τη συσκευή σας τύπου πέννας όταν δεν υπάρχει αρκετό φάρμακο για μια πλήρη δόση σε αυτή.
- Κρατήστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας πάνω στη συσκευή τύπου πέννας όταν αυτή δεν χρησιμοποιείται.

Απόρριψη

Βελόνες:

Αμέσως μετά τη χρήση τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ένα δοχείο ανθεκτικό σε διατρήσεις, όπως ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Μην πετάτε (απορρίψετε) το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων στα οικιακά σας απορρίμματα.

Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα δοχείο οικιακής χρήσης που:

- είναι κατασκευασμένο από πλαστικό υψηλής αντοχής,
- μπορεί να κλείσει με καπάκι το οποίο εφαρμόζει καλά, είναι ανθεκτικό στις διατρήσεις, χωρίς να μπορούν να βγουν τα αιχμηρά αντικείμενα έξω από το δοχείο,
- είναι σε όρθια και σταθερή θέση κατά τη χρήση,
- είναι στεγανό, και
- κατάλληλα επισημασμένο έτσι ώστε να προειδοποιεί για την παρουσία επικίνδυνων απορριμάτων μέσα στο δοχείο.

Όταν το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων είναι σχεδόν γεμάτο, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις κατά τόπους κατευθυντήριες οδηγίες για τον σωστό τρόπο απόρριψης του δοχείου αιχμηρών αντικειμένων. Μπορεί να υπάρχει κρατική ή τοπική νομοθεσία για το πώς πρέπει να πετάξετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες.




Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας REKOVELLE:





- Πετάξτε (απορρίψτε) τις χρησιμοποιημένες συσκευές τύπου πένας σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς διαχείρισης απορριμάτων.

Παραδείγματα για το πώς να επιλέξετε μια δόση

Παραδείγματα για το πώς να επιλέξετε μια δόση με την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πένας REKOVELLE

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει παραδείγματα συνταγογραφημένων δόσεων, πώς να επιλέξετε τα παραδείγματα συνταγογραφημένων δόσεων και πώς φαίνεται το παράθυρο εμφάνισης δόσης για τις συνταγογραφημένες δόσεις.

Παραδείγματα συνταγογραφημένης δόσης (σε μικρογραμμάρια)	Δόση που πρέπει να επιλεγεί στη συσκευή τύπου πένας	Παράθυρο εμφάνισης δόσης για το παράδειγμα συνταγογραφημένης δόσης
0,33	0 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 0 συν 1 κλικ)	
0,66 (δόση οπλισμού)	0 και 2 γραμμές (Επιλέξτε 0 συν 2 κλικ)	
2,33	2 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 2 συν 1 κλικ)	

11,00	11 (Επιλέξτε 11)	
12,33	12 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 12 συν 1 κλικ)	
18,66	18 και 2 γραμμές (Επιλέξτε 18 συν 2 κλικ)	
20,00	20 (Επιλέξτε 20)	

Χορήγηση υπολειπόμενης δόσης REKOVELLE

Εάν δεν μπορείτε να επιλέξετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση στη συσκευή τύπου πέννας, αυτό σημαίνει ότι δεν έχει μείνει αρκετό φάρμακο στη συσκευή τύπου πέννας για πλήρη δόση. Θα χρειαστεί να χορηγήσετε μέρος της συνταγογραφημένης δόσης σας με τη συσκευή τύπου πέννας που χρησιμοποιείτε αυτή τη στιγμή και το υπόλοιπο της δόσης με μια νέα συσκευή τύπου πέννας (ένεση υπολειπόμενης δόσης) ή μπορεί να πετάξετε (απορρίψετε) τη συσκευή τύπου πέννας που χρησιμοποιείτε και να χρησιμοποιήσετε μια νέα πένα για να χορηγήσετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση σας σε 1 ένεση. Εάν αποφασίσετε να κάνετε ένεση υπολειπόμενης δόσης, ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες και σημειώστε πόση ποσότητα φαρμάκου θα δώσετε χρησιμοποιώντας το ημερολόγιο υπολειπόμενης δόσης στη σελίδα 23¹.

- Η στήλη Α δείχνει ένα παράδειγμα μιας συνταγογραφημένης δόσης. Καταγράψτε τη συνταγογραφημένη δόση στη στήλη Α.
- Η στήλη Β δείχνει ένα παράδειγμα της δόσης που έχει μείνει στη συσκευή τύπου πέννας (αυτή αντιστοιχεί σε αυτό που μπορείτε να επιλέξετε).
- Σημειώστε στη στήλη Β τη δόση που έχει μείνει στη συσκευή τύπου πέννας. Κάνετε την ένεση χρησιμοποιώντας το υπόλοιπο φάρμακο που έχει μείνει στη συσκευή τύπου πέννας.
- Προετοιμάστε και οπλίστε μια νέα συσκευή τύπου πέννας (Βήματα 1 έως 9).
- Υπολογίστε και σημειώστε στη στήλη Γ την υπόλοιπη δόση που πρέπει να χορηγήσετε αφαιρώντας τον αριθμό στη στήλη Β από τον αριθμό στη στήλη Α. Χρησιμοποιήστε ένα κομπιουτεράκι για να ελέγξετε τους υπολογισμούς σας εάν χρειάζεται.
- Βλ. «Παραδείγματα για το πώς να επιλέξετε μια δόση» στις σελίδες 20 έως 21¹, εάν χρειάζεται.
- Οι δόσεις πρέπει να στρογγυλοποιούνται στην πλησιέστερη διαβαθμισμένη αύξηση, X,00, X,33 ή X,66 μικρογραμμάρια. Για παράδειγμα, εάν ο αριθμός στη στήλη Γ είναι 5,34, στρογγυλοποιήστε την υπόλοιπη δόση σας στο 5,33. Εάν ο αριθμός στη στήλη Γ είναι 9,67, στρογγυλοποιήστε την υπόλοιπη δόση σας στο 9,66.
- Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο υπολογισμού της υπολειπόμενης δόσης σας.
- Χορηγήστε την υπόλοιπη δόση φαρμάκου (τον αριθμό στη στήλη Γ) χρησιμοποιώντας τη νέα σας συσκευή τύπου πέννας για να ολοκληρώσετε τη συνταγογραφημένη δόση.

Ημερολόγιο υπολειπόμενης δόσης

A Συνταγογραφημένη Δόση	B Δόση που έχει μείνει στη συσκευή τύπου πέννας (Δόση που φαίνεται στον δείκτη δόσης στο παράθυρο εμφάνισης δόσης)	Γ = A μείον B Δόση που πρέπει να χορηγηθεί με νέα συσκευή τύπου πέννας (Δόση που φαίνεται στον δείκτη δόσης στο παράθυρο εμφάνισης δόσης)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 7 συν 1 κλικ))
12,66	12,33 (12 και 1 γραμμή (12 συν 1 κλικ))	0,33 (0 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 0 συν 1 κλικ))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (Επιλέξτε 8))
12,00	6,66 (6 και 2 γραμμές (6 συν 2 κλικ))	Στρογγυλοποιήστε το 5,34 στο 5,33 (5 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 5 συν 1 κλικ))
18,33	8,66 (8 και 2 γραμμές (8 συν 2 κλικ))	Στρογγυλοποιήστε το 9,67 στο 9,66 (9 και 2 γραμμές (Επιλέξτε 9 συν 2 κλικ))

Συχνές Ερωτήσεις

1. Είναι απαραίτητο το στάδιο οπλισμού πριν από κάθε ένεση;
 - Όχι. Ο οπλισμός πρέπει να γίνεται μόνο πριν κάνετε την πρώτη ένεση με μια νέα συσκευή τύπου πέννας.
2. Πώς μπορώ να γνωρίζω ότι η χορήγηση της ένεσης έχει ολοκληρωθεί;
 - Το έμβολο χορήγησης είναι σταθερά πιεσμένο τελείως μέχρι να σταματήσει.
 - Ο αριθμός «0» είναι ευθυγραμμισμένος με τον δείκτη δόσης.
 - Έχετε μετρήσει αργά μέχρι το 5 ενώ κρατάτε ακόμα το έμβολο χορήγησης πιεσμένο και η βελόνα βρίσκεται ακόμα στο δέρμα σας.
3. Γιατί πρέπει να μετρήσω έως το 5 ενόσω κρατώ πιεσμένο το έμβολο χορήγησης;
 - Κρατώντας το έμβολο χορήγησης πιεσμένο για 5 δευτερόλεπτα, επιτρέπετε να ενεθεί και να απορροφηθεί η πλήρης δόση κάτω από το δέρμα σας.
4. Τι συμβαίνει όταν ο επιλογέας δόσης δεν μπορεί να περιστραφεί στην απαιτούμενη δόση;
 - Το φυσίγγιο στη συσκευή τύπου πέννας ενδεχομένως να μην έχει αρκετό φάρμακο για να παρέχει τη συνταγογραφημένη δόση.
 - Η συσκευή τύπου πέννας δεν σας επιτρέπει να επιλέξετε μεγαλύτερη δόση από τη δόση που έχει μείνει στο φυσίγγιο.
 - Μπορείτε να ενέσετε το φάρμακο που έμεινε στη συσκευή τύπου πέννας και να συμπληρώσετε τη συνταγογραφημένη δόση με μια νέα συσκευή τύπου πέννας (υπολειπόμενη δόση) ή να χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή τύπου πέννας για να χορηγήσετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση.

Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή τύπου πέννας εάν έχει πέσει ή χτυπήσει σε σκληρές επιφάνειες.
- Εάν δεν είναι εύκολο να πιέσετε το έμβολο χορήγησης, μην ασκήσετε δύναμη. Αλλάξτε τη βελόνα. Εάν μετά την αλλαγή της βελόνας εξακολουθεί να μην είναι εύκολο να πιέσετε το έμβολο χορήγησης, χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή τύπου πέννας.
- Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε μια συσκευή τύπου πέννας που έχει βλάβη. Εάν η συσκευή τύπου πέννας έχει βλάβη, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας (παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για στοιχεία επικοινωνίας).

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Βελόνες

Οι βελόνες παρέχονται μαζί με τη συσκευή σας τύπου πέννας. Εάν χρειάζεστε επιπλέον βελόνες, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας. Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που παρέχονται με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE ή αυτές που σας συνταγογραφεί ο επαγγελματίας υγείας.

Επαφή

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή προβληματισμούς σχετικά με τη συσκευή τύπου πέννας, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας (παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για στοιχεία επικοινωνίας).

1. Οι αριθμοί σελίδων αναφέρονται στο έντυπο φυλλάδιο Οδηγιών Χρήσης και όχι στους αριθμούς σελίδων αυτού του εγγράφου.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

REKOVELLE 36 μικρογραμμάρια/1,08 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θυλακιοτροπίνη δέλτα

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το REKOVELLE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το REKOVELLE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το REKOVELLE και ποια είναι η χρήση του

Το REKOVELLE περιέχει θυλακιοτροπίνη δέλτα, μια ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη που ανήκει στην οικογένεια ορμονών που ονομάζονται γοναδοτροπίνες. Οι γοναδοτροπίνες εμπλέκονται στην αναπαραγωγή και στη γονιμότητα.

Το REKOVELLE χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της γυναικείας υπογονιμότητας και σε γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) όπως σε γονιμοποίηση *in vitro* (IVF) ή σε ενδοκυτταροπλασματική ένεση σπερματοζωαρίων (ICSI). Το REKOVELLE διεγείρει τις ωοθήκες ώστε να μεγαλώσουν και να αναπτυχθούν πολλοί σάκκοι ωαρίων («ωοθυλάκια»), από τους οποίους συλλέγονται τα ωάρια και γονιμοποιούνται στο εργαστήριο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Πριν την έναρξη της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, ο γιατρός πρέπει να εξετάσει εσάς και τον σύντροφό σας για πιθανά αίτια των προβλημάτων γονιμότητάς σας.

Μην χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε όγκο στη μήτρα, στις ωοθήκες, στους μαστούς, στην υπόφυση ή στον υποθάλαμο
- εάν έχετε διογκωμένες ωοθήκες ή κύστεις στις ωοθήκες σας (εκτός και εάν οφείλονται στη νόσο των πολυκυστικών ωοθηκών)

- εάν έχετε κολπική αιμορραγία χωρίς να υπάρχει κάποια γνωστή αιτία
- εάν έχετε πρόωμη εμμηνόπαυση
- εάν έχετε δυσπλασίες των γεννητικών οργάνων οι οποίες καθιστούν αδύνατη μια φυσιολογική εγκυμοσύνη
- εάν έχετε ινομώματα στη μήτρα τα οποία καθιστούν αδύνατη μια φυσιολογική εγκυμοσύνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE.

Σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών

Οι γοναδοτροπίνες όπως αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσουν σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών. Αυτό συμβαίνει όταν τα ωοθυλάκια αναπτύσσονται υπερβολικά και γίνονται μεγάλες κύστεις.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- έχετε πόνο στην κοιλιά, δυσφορία ή πρήξιμο
- έχετε ναυτία
- κάνετε έμετο
- έχετε διάρροια
- πήρατε βάρος
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4).

Εάν ακολουθούνται η συνιστώμενη δόση και το σχήμα χορήγησης, το σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών είναι λιγότερο πιθανό.

Προβλήματα στην πήξη του αίματος (θρομβοεμβολικά επεισόδια)

Είναι πιο πιθανόν να παρουσιαστούν θρόμβοι στα αιμοφόρα αγγεία (φλέβες ή αρτηρίες) σε γυναίκες που είναι έγκυες. Η θεραπεία της υπογονιμότητας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να συμβεί αυτό, ειδικά εάν είστε υπέρβαρη ή εάν εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας (συγγενής εξ αίματος) έχει μια γνωστή πάθηση πήξης του αίματος (θρομβοφιλία). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει για εσάς.

Περιστροφή ωοθηκών

Έχουν υπάρξει αναφορές περιστροφής ωοθηκών (συστροφή ωοθήκης) μετά από θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η περιστροφή ωοθήκης θα μπορούσε να διακόψει τη ροή αίματος στην ωοθήκη.

Πολλαπλή κύηση και γενετικές ανωμαλίες

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής η πιθανότητα να έχετε πολλαπλή κύηση (όπως δίδυμα) σχετίζεται κυρίως με τον αριθμό των εμβρύων που τοποθετούνται μέσα στη μήτρα σας, την ποιότητα των εμβρύων, και την ηλικία σας. Η πολλαπλή κύηση μπορεί να οδηγήσει σε ιατρικές επιπλοκές για εσάς και τα μωρά σας. Επιπλέον, ο κίνδυνος γενετικών ανωμαλιών μπορεί να είναι ελαφρώς υψηλότερος μετά τη θεραπεία υπογονιμότητας, ο οποίος πιστεύεται ότι οφείλεται στα χαρακτηριστικά των γονέων (όπως η ηλικία σας, και τα χαρακτηριστικά σπέρματος του συντρόφου σας) και στην πολλαπλή κύηση.

Απώλεια κύησης

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, είναι πιο πιθανό να έχετε μια αποβολή απ' ότι εάν συλλάβετε με φυσικό τρόπο.

Κύηση έξω από τη μήτρα (εξωμήτρια κύηση)

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, είναι πιο πιθανό να έχετε κύηση έξω από τη μήτρα (εξωμήτρια κύηση) απ' ότι εάν συλλάβετε με φυσικό τρόπο. Εάν έχετε ιστορικό νόσου των σαλπίγγων, έχετε αυξημένο κίνδυνο εξωμήτριας κύησης.

Όγκοι ωοθηκών και λοιπού αναπαραγωγικού συστήματος

Έχουν υπάρξει αναφορές όγκων των ωοθηκών και του λοιπού αναπαραγωγικού συστήματος σε γυναίκες που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία υπογονιμότητας. Δεν είναι γνωστό εάν η θεραπεία με φάρμακα γονιμότητας αυξάνει τον κίνδυνο των όγκων αυτών σε υπογόνιμες γυναίκες.

Άλλες ιατρικές καταστάσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- έχετε ενημερωθεί από άλλο γιατρό ότι μια εγκυμοσύνη θα ήταν επικίνδυνη για εσάς
- έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας κάτω των 18 ετών)

Το φάρμακο αυτό δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και REKOVELLE

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το REKOVELLE περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας και στη δόση που σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η δόση του REKOVELLE για τον πρώτο κύκλο θεραπείας σας θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας, χρησιμοποιώντας το επίπεδο της αντιμυλλερίου ορμόνης (AMH, ένας δείκτης για το πώς οι ωοθήκες σας θα ανταποκριθούν σε διέγερση με γοναδοτροπίνες) στο αίμα σας και το σωματικό βάρος σας. Συνεπώς το αποτέλεσμα της AMH από δείγμα αίματος (που έχει ληφθεί εντός των τελευταίων 12 μηνών) πρέπει να είναι διαθέσιμο πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Το σωματικό βάρος σας θα μετρηθεί επίσης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Η δόση του REKOVELLE αναφέρεται σε μικρογραμμάρια.

Η δόση του REKOVELLE είναι σταθερή για όλη τη διάρκεια της θεραπείας, χωρίς προσαρμογές για αύξηση ή μείωση της ημερήσιας δόσης σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την επίδραση της θεραπείας με REKOVELLE, και όταν ένας κατάλληλος αριθμός σάκκων ωαρίων επιτευχθεί η θεραπεία σταματά. Σε γενικές γραμμές, θα σας δοθεί μία μόνο ένεση ενός φαρμάκου που ονομάζεται ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) σε δόση των 250 μικρογραμμάρια ή των 5.000 IU για την τελική ανάπτυξη των ωοθυλακίων.

Εάν η ανταπόκριση του οργανισμού σας στη θεραπεία είναι πολύ ασθενής ή πολύ ισχυρή, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία με REKOVELLE. Για τον επόμενο κύκλο θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας δώσει σε αυτή την περίπτωση είτε μια υψηλότερη ή μια χαμηλότερη ημερήσια δόση REKOVELLE απ' ό,τι πριν.

Πώς γίνονται οι ενέσεις

Οι οδηγίες για τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, εάν το διάλυμα περιέχει σωματίδια ή εάν το διάλυμα δεν φαίνεται διαυγές.

Η πρώτη ένεση του φαρμάκου αυτού πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη γιατρού ή νοσοκόμου. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χορηγήσετε στον εαυτό σας περαιτέρω δόσεις αυτού του φαρμάκου στο σπίτι, αλλά μόνο αφότου λάβετε επαρκή εκπαίδευση.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια) συνήθως στην κοιλιά.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αρκετές ενέσεις.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση REKOVELLE από την κανονική

Οι επιπτώσεις από τη λήψη πολύ μεγάλης ποσότητας αυτού του φαρμάκου δεν είναι γνωστές.

Ενδεχομένως μπορεί να εμφανισθεί σύνδρομο υπερδιέγερσης ωθηκών, το οποίο περιγράφεται στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας μόλις αντιληφθείτε ότι ξεχάσατε μια δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ορμόνες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία υπογονιμότητας όπως αυτό το φάρμακο, μπορεί να προκαλέσουν υψηλό επίπεδο δραστηριότητας στις ωθήκες (σύνδρομο υπερδιέγερσης ωθηκών). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο, ενοχλήσεις ή πρήξιμο της κοιλιάς, ναυτία, έμετο, διάρροια, αύξηση σωματικού βάρους ή δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με ένα γιατρό.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητης ενέργειας περιγράφεται από τις ακόλουθες κατηγορίες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος
- Ναυτία
- Σύνδρομο υπερδιέγερση ωθηκών (βλ. παραπάνω)
- Πόνος και ενοχλήσεις της πυέλου, περιλαμβανομένων αυτών ωθηκικής προέλευσης
- Κούραση (κόπωση)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Διακυμάνσεις συναισθηματικής διάθεσης
- Υπνηλία/νύστα
- Ζάλη
- Διάρροια
- Έμετος
- Δυσκοιλιότητα
- Ενοχλήσεις της κοιλιάς
- Κολπική αιμορραγία

- Ενοχλήσεις στο μαστό (περιλαμβάνουν πόνο στο μαστό, ευαισθησία μαστού)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το REKOVELLE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Πριν την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το REKOVELLE μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C για έως και 3 μήνες περιλαμβανομένης της περιόδου μετά την πρώτη χρήση.

Δεν πρέπει να ψυχθεί ξανά και πρέπει να απορριφθεί εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά από 3 μήνες.

Μετά την πρώτη χρήση: 28 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C.

Στο τέλος της θεραπείας κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το REKOVELLE

- Η δραστική ουσία είναι η θυλακιοτροπίνη δέλτα.
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα με φυσίγγιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 36 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε 1,08 χιλιοστόλιτρα διαλύματος.
Ένα χιλιοστόλιτρο διαλύματος περιέχει 33,3 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε κάθε χιλιοστόλιτρο διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι φαινόλη, πολυσορβικό 20, L-μεθειονίνη, νάτριο θειικό δεκαϋδρικό, δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό, πυκνό φωσφορικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του REKOVELLE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το REKOVELLE είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (ένεση). Διατίθεται σε συσκευασίες της 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα και 9 βελονών ένεσης για συσκευή τύπου πένα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ferring Pharmaceuticals A/S

Kay Fiskers Plads 11

2300 Copenhagen S

Δανία

Παρασκευαστής

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

България

Аквахим АД
Тел: +359 2 807 5022
aquachim@aquachim.bg

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
ferring@ferring.pl

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 179
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

Ferring Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 844 931 0050
contact2@ferring.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες Χρήσης

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE θυλακιοτροπίνη δέλτα

Ένας επαγγελματίας υγείας πρέπει να σας δείξει πώς να προετοιμάσετε και να ενέσετε το REKOVELLE με τον σωστό τρόπο πριν το ενέσετε για πρώτη φορά.

Μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση μόνη σας μέχρι να σας δείξει ο επαγγελματίας υγείας τον σωστό τρόπο για να κάνετε τις ενέσεις σας.

Διαβάστε πλήρως αυτό το φυλλάδιο πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πέννας REKOVELLE και κάθε φορά που παίρνετε μια νέα συσκευή τύπου πέννας. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες ακόμα και εάν έχετε χρησιμοποιήσει πριν παρόμοια συσκευή τύπου πέννας για ενέσεις. Εσφαλμένη χρήση της συσκευής τύπου πέννας θα μπορούσε να οδηγήσει σε χορήγηση εσφαλμένης δόσης φαρμάκου.

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας (γιατρό, νοσοκόμο ή φαρμακοποιό) εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση REKOVELLE.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE είναι μία μιας χρήσεως συσκευή τύπου πέννας με δυνατότητα επιλογή δόσης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να χορηγήσει REKOVELLE περισσότερες από μία φορά. Η συσκευή τύπου πέννας διατίθεται σε 3 διαφορετικές περιεκτικότητες:

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

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE και εξαρτήματά της



Οδηγίες χρήσης – Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE (θυλακιοτροπίνη δέλτα)

Σημαντικές πληροφορίες

- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE και οι βελόνες προορίζονται για χρήση από ένα μόνο άτομο και δεν πρέπει να μοιράζονται με άλλους.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή τύπου πέννας μόνο για την ιατρική κατάσταση για την οποία έχει συνταγογραφηθεί και σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.
- Εάν είστε τυφλή ή έχετε κακή όραση και δεν μπορείτε να διαβάσετε την κλίμακα δόσης στη συσκευή τύπου πέννας, μην χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς βοήθεια. Ζητείστε βοήθεια από άτομο με καλή όραση το οποίο είναι εκπαιδευμένο στη χρήση συσκευής τύπου πέννας.
- Πριν κάνετε την ένεση REKOVELLE, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας (παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για στοιχεία επικοινωνίας) εάν έχετε ερωτήσεις.

Πληροφορίες σχετικά με την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πένας REKOVELLE

Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να χορηγεί δόσεις από 0,33 μικρογραμμάρια έως 20 μικρογραμμάρια REKOVELLE σε διαδοχικά βήματα των 0,33 μικρογραμμάρια. Βλ. «Παραδείγματα για το πώς να επιλέξετε μια δόση» στις σελίδες 20 έως 21¹.

- Η αρίθμηση της κλίμακας δόσης της συσκευής τύπου πένας είναι από 0 έως 20 μικρογραμμάρια.
- Κάθε αριθμός χωρίζεται από δύο γραμμές, κάθε γραμμή αντιστοιχεί σε βήμα των 0,33 μικρογραμμάρια.
- Όταν περιστρέψετε τον επιλογέα στη δόση σας, θα ακούσετε ένα ήχο («κλικ») και θα αισθανθείτε αντίσταση στον επιλογέα για κάθε βήμα, τα οποία σας βοηθούν να επιλέξετε τη σωστή δόση.

Καθαρισμός

- Εάν χρειάζεται, η εξωτερική επιφάνεια της συσκευής σας τύπου πένας μπορεί να καθαριστεί με ύφασμα βρεγμένο με νερό.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή τύπου πένας σε νερό ή σε οποιοδήποτε άλλο υγρό.

Φύλαξη

- Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή τύπου πένας με το καπάκι της συσκευής τύπου πένας και χωρίς προσαρτημένη βελόνα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας μετά το μήνα λήξης (ΛΗΞΗ) που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας.
- Μην φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σε ακραίες θερμοκρασίες, σε άμεσο ηλιακό φως ή σε πολύ ψυχρές συνθήκες, όπως σε αυτοκίνητο ή σε καταψύκτη.
- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας μακριά από παιδιά και όσους δεν έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής τύπου πένας.

Πριν τη χρήση:

- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σε ψυγείο στους 2 °C έως 8 °C. Μην καταψύχετε.
- Εάν φυλαχθεί εκτός ψυγείου (στους 2 °C έως 25 °C), η διάρκεια ζωής της συσκευής τύπου πένας θα είναι 3 μήνες συμπεριλαμβανομένης της περιόδου χρήσης. Πετάξτε (απορρίψτε) τη συσκευή τύπου πένας εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά από 3 μήνες.

Μετά την πρώτη χρήση (περίοδος χρήσης):

- Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να φυλάσσεται για έως και 28 ημέρες στους 2°C έως 25°C.

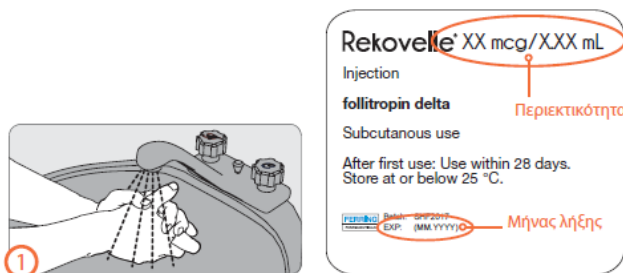
Υλικά που θα χρειαστείτε για να κάνετε την ένεσή σας REKOVELLE



Πριν τη χρήση – (Βήμα 1)

Βήμα 1:

- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πέννας για να δείτε ότι δεν έχει βλάβη. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει βλάβη.
- Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πέννας (φυσίγγιο) για να δείτε ότι το φάρμακο είναι διαυγές και ότι δεν περιέχει σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας με σωματίδια ή με μη διαυγές φάρμακο στο φυσίγγιο.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε τη σωστή συσκευή τύπου πέννας με τη σωστή περιεκτικότητα.
- Ελέγξτε τη λήξη στην ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας.



Προσάρτηση βελόνας – (Βήματα 2 έως 6)

Σημαντικό:

- Χρησιμοποιείτε πάντα νέα βελόνα για κάθε ένεση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις ειδικές βελόνες μιας χρήσεως που εφαρμόζουν και οι οποίες παρέχονται με τη συσκευή τύπου πέννας.

Βήμα 2:

- Τραβήξτε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας.



Βήμα 3:

- Αφαιρέστε το προστατευτικό φύλλο από τη βελόνα.



Βήμα 4:

- Εφαρμόστε τη βελόνα.
- Θα ακούσετε ή θα αισθανθείτε ένα κλικ όταν η βελόνα έχει ασφαλίσει.
- Μπορεί επίσης να βιδώσετε τη βελόνα. Όταν αισθανθείτε μια ελαφρά αντίσταση η βελόνα έχει ασφαλίσει.



Βήμα 5:

- Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας.
- Μην πετάτε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας. Θα το χρειαστείτε για να πετάξετε (απορρίψετε) τη βελόνα μετά την ένεση του φαρμάκου.



Βήμα 6:

- Αφαιρέστε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και πετάξτε το.



Οπλισμός – (Βήματα 7 έως 9)

- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας για πρώτη φορά, πρέπει να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα από το φυσιγγίο (Οπλισμός) ώστε να λάβετε τη σωστή δόση φαρμάκου.
- Οπλίστε τη συσκευή σας τύπου πένας μόνο την πρώτη φορά που τη χρησιμοποιείτε.
- Εκτελέστε τα Βήματα 7 έως 9 ακόμη και εάν δεν βλέπετε φυσαλίδες αέρα.
- Εάν η συσκευή τύπου πένας έχει ήδη χρησιμοποιηθεί προχωρήστε απευθείας στο Βήμα 10.

Βήμα 7:

- Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα μέχρι το σύμβολο σταγονιδίου να ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη δόσης.
- Εάν επιλέξετε ασφαλή δόση οπλισμού, η δόση οπλισμού μπορεί να διορθωθεί είτε προς τα πάνω είτε προς τα κάτω χωρίς απώλεια φαρμάκου περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης προς τη μια ή την άλλη κατεύθυνση έως ότου το σύμβολο σταγονιδίου ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη δόσης.



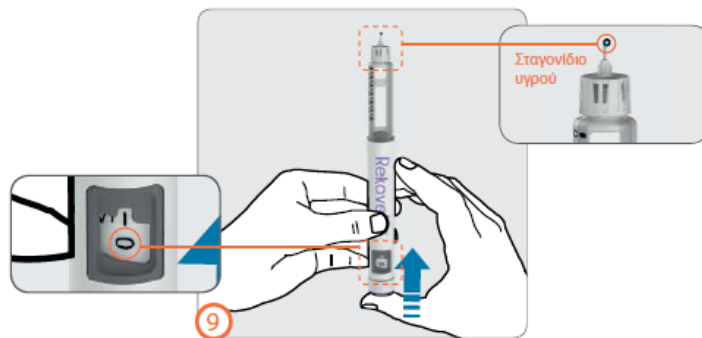
Βήμα 8:

- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω.
- Χτυπήστε το στήριγμα φυσιγγίου με το δάκτυλό σας έτσι ώστε οι όποιες φυσαλίδες αέρα στο φυσιγγίο να ανέβουν στο πάνω άκρο του φυσιγγίου.



Βήμα 9:

- Με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω (μακριά από το πρόσωπο), πιέστε το έμβολο χορήγησης μέχρι να δείτε τον αριθμό «0» ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.
- Ελέγξτε ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται ένα σταγονίδιο υγρού.
- Εάν δεν εμφανίζεται/εμφανίζονται σταγονίδιο(α), επαναλάβετε τα Βήματα 7 έως 9 (Οπλισμός) μέχρι να εμφανιστεί ένα σταγονίδιο.
- Εάν μετά από 5 προσπάθειες δεν εμφανιστεί κανένα σταγονίδιο, αφαιρέστε τη βελόνα (Βλ. Βήμα 13), συνδέστε μια νέα βελόνα (Βλ. Βήματα 3 έως 6) και επαναλάβετε τον οπλισμό (Βλ. Βήματα 7 έως 9).



Επιλογή δόσης – (Βήμα 10)

Βλ. “Παραδείγματα για το πώς να επιλέξετε μια δόση” στις σελίδες 20 έως 21¹.

Βήμα 10:

- Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα μέχρι η συνταγογραφημένη δόση να ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη δόσης στο παράθυρο εμφάνισης δόσης.
- Η δόση μπορεί να διορθωθεί είτε προς τα πάνω είτε προς τα κάτω χωρίς απώλεια φαρμάκου περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης προς τη μια ή την άλλη κατεύθυνση έως ότου η σωστή δόση ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη δόσης.
- Για να αποφύγετε απώλεια φαρμάκου, μην πιέζετε το έμβολο χορήγησης κατά την επιλογή της δόσης.



Εάν το υπόλοιπο της συσκευής τύπου πένα δεν επαρκεί για μία πλήρη δόση:

- Ενδεχομένως να χρειαστείτε περισσότερες από μια συσκευή τύπου πένα για να ολοκληρώσετε τη συνταγογραφημένη δόση σας.
- Εάν δεν μπορείτε να επιλέξετε την πλήρη δόση σας, αυτό σημαίνει ότι δεν έχει μείνει αρκετό φάρμακο στη συσκευή τύπου πένα. Θα χρειαστεί να συμπληρώσετε το υπόλοιπο της απαιτούμενης δόσης από άλλη συσκευή τύπου πένα ή να πετάξετε (να απορρίψετε) τη

συσκευή τύπου πέννας που χρησιμοποιείτε αυτή τη στιγμή και να χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή τύπου πέννας για την ένεσή σας.

Βλ. «Χορήγηση υπολειπόμενης δόσης του REKOVELLE» στις σελίδες 22 έως 23¹ για παραδείγματα σχετικά με το πώς να υπολογίσετε και να καταγράψετε την υπολειπόμενη δόση σας.

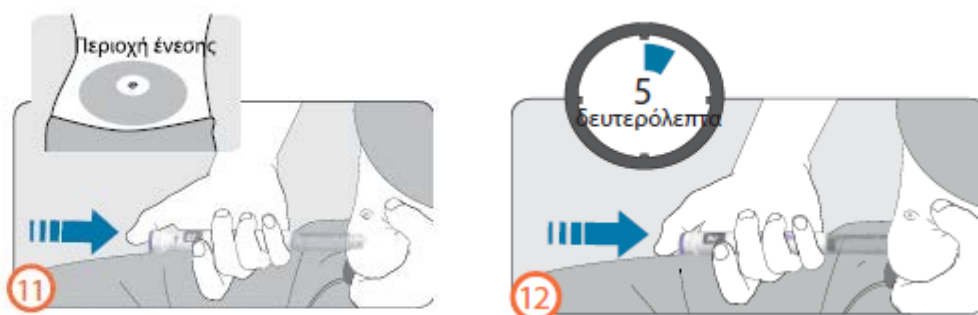
Χορήγηση της δόσης – (Βήματα 11 έως 12)

Σημαντικό:

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν το φάρμακο περιέχει σωματίδια ή εάν το φάρμακο δεν είναι διαυγές.
- Διαβάστε τα Βήματα 11 και 12 στις σελίδες 14 έως 15¹ πριν κάνετε την ένεσή σας.
- Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδορίως) στην περιοχή του στομάχου (κοιλιά).
- Χρησιμοποιήστε μια νέα θέση ένεσης για κάθε ένεση για να μειώσετε τον κίνδυνο δερματικών αντιδράσεων όπως κοκκίνισμα και ερεθισμό.
- Μην κάνετε ένεση σε περιοχή που είναι ερεθισμένη (ευαίσθητη), μελανιασμένη, κόκκινη, σκληρή, με ουλές ή όπου έχετε ραγάδες.

Βήματα 11 και 12:

- Σκουπίστε το δέρμα στη θέση ένεσης με ένα επίθεμα εμποτισμένο με οινόπνευμα για να το καθαρίσετε. Μην αγγίζετε την περιοχή αυτή ξανά πριν κάνετε την ένεση.
- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας έτσι ώστε το παράθυρο εμφάνισης δόσης να είναι ορατό κατά τη διάρκεια χορήγησης της ένεσης.
- Ανασηκώστε το δέρμα σας και εισάγετε τη βελόνα κατευθείαν στο δέρμα σας, όπως σας έχει δείξει ο επαγγελματίας υγείας. Μην αγγίζετε ακόμα το έμβολο χορήγησης.
- Αφού εισαχθεί η βελόνα, τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο έμβολο χορήγησης.
- Πιέστε τελείως το έμβολο χορήγησης και κρατήστε το.
- Συνεχίστε να πιέζετε το έμβολο χορήγησης και όταν δείτε τον αριθμό '0' ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης, περιμένετε 5 δευτερόλεπτα (μετρήστε αργά μέχρι το 5). Αυτό θα διασφαλίσει ότι παίρνετε την πλήρη δόση σας.



- Αφού πιέσετε το έμβολο χορήγησης για 5 δευτερόλεπτα, αφήστε ελεύθερο το έμβολο χορήγησης. Στη συνέχεια, αφαιρέστε αργά τη βελόνα από τη θέση ένεσης τραβώντας την ευθεία έξω από το δέρμα.
- Εάν εμφανιστεί αίμα στη θέση ένεσης, πιέστε ελαφρώς ένα επίθεμα γάζας ή ένα κομμάτι βαμβάκι στη θέση ένεσης.

Σημείωση:

- Μην γέρνετε τη συσκευή τύπου πέννας κατά τη διάρκεια χορήγησης της ένεσης και της απομάκρυνσης από το δέρμα.
- Κλίση της συσκευής τύπου πέννας μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή σπάσιμο της βελόνας.

- Εάν μια σπασμένη βελόνα παραμείνει μέσα στο σώμα ή παραμείνει κάτω από το δέρμα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Απόρριψη Βελόνας – (Βήμα 13)

Βήμα 13:

- Επανατοποθετήστε προσεκτικά το εξωτερικό καπάκι βελόνας πάνω στη βελόνα με σταθερή ώθηση (A).
- Για να αφαιρέσετε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πέννας ξεβιδώστε τη βελόνα αντίθετα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού (B + C).
- Πετάξτε (απορρίψτε) τη χρησιμοποιημένη βελόνα προσεκτικά (D).
- Βλ. "Απόρριψη" στη σελίδα 18¹.



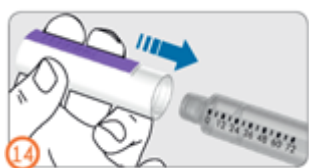
Σημείωση:

- Να αφαιρείτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε χρήση. Οι βελόνες προορίζονται για μία χρήση μόνο.
- Μην φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα προσαρτημένη σε αυτή.

Επανατοποθέτηση του καπακιού της συσκευής τύπου πέννας – (Βήμα 14)

Βήμα 14:

- Για προστασία μεταξύ των χορηγήσεων των ενέσεων να επανατοποθετείτε σταθερά το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας πάνω στη συσκευή τύπου πέννας.



Σημείωση:

- Το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας δεν ταιριάζει σε βελόνα.
- Εάν θα κάνετε ένεση υπολειπόμενης δόσης, απλά πετάξτε (απορρίψτε) τη συσκευή τύπου πέννας όταν αδειάσει.
- Εάν χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή τύπου πέννας για να χορηγήσετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση σας αντί να κάνετε ένεση υπολειπόμενης δόσης, πετάξτε (απορρίψτε) τη συσκευή σας τύπου πέννας όταν δεν υπάρχει αρκετό φάρμακο για μια πλήρη δόση σε αυτή.
- Κρατήστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας πάνω στη συσκευή τύπου πέννας όταν αυτή δεν χρησιμοποιείται.

Απόρριψη

Βελόνες:

Αμέσως μετά τη χρήση τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ένα δοχείο ανθεκτικό σε διατρήσεις, όπως ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Μην πετάτε (απορρίψετε) το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων στα οικιακά σας απορρίμματα.

Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα δοχείο οικιακής χρήσης που:

- είναι κατασκευασμένο από πλαστικό υψηλής αντοχής,
- μπορεί να κλείσει με καπάκι το οποίο εφαρμόζει καλά, είναι ανθεκτικό στις διατρήσεις, χωρίς να μπορούν να βγουν τα αιχμηρά αντικείμενα έξω από το δοχείο,
- είναι σε όρθια και σταθερή θέση κατά τη χρήση,
- είναι στεγανό, και
- κατάλληλα επισημασμένο έτσι ώστε να προειδοποιεί για την παρουσία επικίνδυνων απορριμάτων μέσα στο δοχείο.

Όταν το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων είναι σχεδόν γεμάτο, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις κατά τόπους κατευθυντήριες οδηγίες για τον σωστό τρόπο απόρριψης του δοχείου αιχμηρών αντικειμένων. Μπορεί να υπάρχει κρατική ή τοπική νομοθεσία για το πώς πρέπει να πετάξετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες.




Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας REKOVELLE:





- Πετάξτε (απορρίψτε) τις χρησιμοποιημένες συσκευές τύπου πένας σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς διαχείρισης απορριμάτων.

Παραδείγματα για το πώς να επιλέξετε μια δόση

Παραδείγματα για το πώς να επιλέξετε μια δόση με την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πένας REKOVELLE

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει παραδείγματα συνταγογραφημένων δόσεων, πώς να επιλέξετε τα παραδείγματα συνταγογραφημένων δόσεων και πώς φαίνεται το παράθυρο εμφάνισης δόσης για τις συνταγογραφημένες δόσεις.

Παραδείγματα συνταγογραφημένης δόσης (σε μικρογραμμάρια)	Δόση που πρέπει να επιλεγεί στη συσκευή τύπου πένας	Παράθυρο εμφάνισης δόσης για το παράδειγμα συνταγογραφημένης δόσης
0,33	0 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 0 συν 1 κλικ)	
0,66 (δόση οπλισμού)	0 και 2 γραμμές (Επιλέξτε 0 συν 2 κλικ)	
2,33	2 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 2 συν 1 κλικ)	

11,00	11 (Επιλέξτε 11)	
12,33	12 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 12 συν 1 κλικ)	
18,66	18 και 2 γραμμές (Επιλέξτε 18 συν 2 κλικ)	
20,00	20 (Επιλέξτε 20)	

Χορήγηση υπολειπόμενης δόσης REKOVELLE

Εάν δεν μπορείτε να επιλέξετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση στη συσκευή τύπου πέννας, αυτό σημαίνει ότι δεν έχει μείνει αρκετό φάρμακο στη συσκευή τύπου πέννας για πλήρη δόση. Θα χρειαστεί να χορηγήσετε μέρος της συνταγογραφημένης δόσης σας με τη συσκευή τύπου πέννας που χρησιμοποιείτε αυτή τη στιγμή και το υπόλοιπο της δόσης με μια νέα συσκευή τύπου πέννας (ένεση υπολειπόμενης δόσης) ή μπορεί να πετάξετε (απορρίψετε) τη συσκευή τύπου πέννας που χρησιμοποιείτε και να χρησιμοποιήσετε μια νέα πένα για να χορηγήσετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση σας σε 1 ένεση. Εάν αποφασίσετε να κάνετε ένεση υπολειπόμενης δόσης, ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες και σημειώστε πόση ποσότητα φαρμάκου θα δώσετε χρησιμοποιώντας το ημερολόγιο υπολειπόμενης δόσης στη σελίδα 23¹.

- Η στήλη Α δείχνει ένα παράδειγμα μιας συνταγογραφημένης δόσης. Καταγράψτε τη συνταγογραφημένη δόση στη στήλη Α.
- Η στήλη Β δείχνει ένα παράδειγμα της δόσης που έχει μείνει στη συσκευή τύπου πέννας (αυτή αντιστοιχεί σε αυτό που μπορείτε να επιλέξετε).
- Σημειώστε στη στήλη Β τη δόση που έχει μείνει στη συσκευή τύπου πέννας. Κάνετε την ένεση χρησιμοποιώντας το υπόλοιπο φάρμακο που έχει μείνει στη συσκευή τύπου πέννας.
- Προετοιμάστε και οπλίστε μια νέα συσκευή τύπου πέννας (Βήματα 1 έως 9).
- Υπολογίστε και σημειώστε στη στήλη Γ την υπόλοιπη δόση που πρέπει να χορηγήσετε αφαιρώντας τον αριθμό στη στήλη Β από τον αριθμό στη στήλη Α. Χρησιμοποιήστε ένα κομπιουτεράκι για να ελέγξετε τους υπολογισμούς σας εάν χρειάζεται.
- Βλ. «Παραδείγματα για το πώς να επιλέξετε μια δόση» στις σελίδες 20 έως 21¹, εάν χρειάζεται.
- Οι δόσεις πρέπει να στρογγυλοποιούνται στην πλησιέστερη διαβαθμισμένη αύξηση, X,00, X,33 ή X,66 μικρογραμμάρια. Για παράδειγμα, εάν ο αριθμός στη στήλη Γ είναι 5,34, στρογγυλοποιήστε την υπόλοιπη δόση σας στο 5,33. Εάν ο αριθμός στη στήλη Γ είναι 9,67, στρογγυλοποιήστε την υπόλοιπη δόση σας στο 9,66.
- Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο υπολογισμού της υπολειπόμενης δόσης σας.
- Χορηγήστε την υπόλοιπη δόση φαρμάκου (τον αριθμό στη στήλη Γ) χρησιμοποιώντας τη νέα σας συσκευή τύπου πέννας για να ολοκληρώσετε τη συνταγογραφημένη δόση.

Ημερολόγιο υπολειπόμενης δόσης

A Συνταγογραφημένη Δόση	B Δόση που έχει μείνει στη συσκευή τύπου πέννας (Δόση που φαίνεται στον δείκτη δόσης στο παράθυρο εμφάνισης δόσης)	Γ = A μείον B Δόση που πρέπει να χορηγηθεί με νέα συσκευή τύπου πέννας (Δόση που φαίνεται στον δείκτη δόσης στο παράθυρο εμφάνισης δόσης)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 7 συν 1 κλικ))
12,66	12,33 (12 και 1 γραμμή (12 συν 1 κλικ))	0,33 (0 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 0 συν 1 κλικ))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (Επιλέξτε 8))
12,00	6,66 (6 και 2 γραμμές (6 συν 2 κλικ))	Στρογγυλοποιήστε το 5,34 στο 5,33 (5 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 5 συν 1 κλικ))
18,33	8,66 (8 και 2 γραμμές (8 συν 2 κλικ))	Στρογγυλοποιήστε το 9,67 στο 9,66 (9 και 2 γραμμές (Επιλέξτε 9 συν 2 κλικ))

Συχνές Ερωτήσεις

1. Είναι απαραίτητο το στάδιο οπλισμού πριν από κάθε ένεση;
 - Όχι. Ο οπλισμός πρέπει να γίνεται μόνο πριν κάνετε την πρώτη ένεση με μια νέα συσκευή τύπου πέννας.
2. Πώς μπορώ να γνωρίζω ότι η χορήγηση της ένεσης έχει ολοκληρωθεί;
 - Το έμβολο χορήγησης είναι σταθερά πιεσμένο τελείως μέχρι να σταματήσει.
 - Ο αριθμός «0» είναι ευθυγραμμισμένος με τον δείκτη δόσης.
 - Έχετε μετρήσει αργά μέχρι το 5 ενώ κρατάτε ακόμα το έμβολο χορήγησης πιεσμένο και η βελόνα βρίσκεται ακόμα στο δέρμα σας.
3. Γιατί πρέπει να μετρήσω έως το 5 ενόσω κρατώ πιεσμένο το έμβολο χορήγησης;
 - Κρατώντας το έμβολο χορήγησης πιεσμένο για 5 δευτερόλεπτα, επιτρέπεται να ενεθεί και να απορροφηθεί η πλήρης δόση κάτω από το δέρμα σας.
4. Τι συμβαίνει όταν ο επιλογέας δόσης δεν μπορεί να περιστραφεί στην απαιτούμενη δόση;
 - Το φυσίγγιο στη συσκευή τύπου πέννας ενδεχομένως να μην έχει αρκετό φάρμακο για να παρέχει τη συνταγογραφημένη δόση.
 - Η συσκευή τύπου πέννας δεν σας επιτρέπει να επιλέξετε μεγαλύτερη δόση από τη δόση που έχει μείνει στο φυσίγγιο.
 - Μπορείτε να ενέσετε το φάρμακο που έμεινε στη συσκευή τύπου πέννας και να συμπληρώσετε τη συνταγογραφημένη δόση με μια νέα συσκευή τύπου πέννας (υπολειπόμενη δόση) ή να χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή τύπου πέννας για να χορηγήσετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση.

Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή τύπου πέννας εάν έχει πέσει ή χτυπήσει σε σκληρές επιφάνειες.
- Εάν δεν είναι εύκολο να πιέσετε το έμβολο χορήγησης, μην ασκήσετε δύναμη. Αλλάξτε τη βελόνα. Εάν μετά την αλλαγή της βελόνας εξακολουθεί να μην είναι εύκολο να πιέσετε το έμβολο χορήγησης, χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή τύπου πέννας.
- Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε μια συσκευή τύπου πέννας που έχει βλάβη. Εάν η συσκευή τύπου πέννας έχει βλάβη, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας (παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για στοιχεία επικοινωνίας).

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Βελόνες

Οι βελόνες παρέχονται μαζί με τη συσκευή σας τύπου πέννας. Εάν χρειάζεστε επιπλέον βελόνες, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας. Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που παρέχονται με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE ή αυτές που σας συνταγογραφεί ο επαγγελματίας υγείας.

Επαφή

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή προβληματισμούς σχετικά με τη συσκευή τύπου πέννας, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας (παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για στοιχεία επικοινωνίας).

1. Οι αριθμοί σελίδων αναφέρονται στο έντυπο φυλλάδιο Οδηγιών Χρήσης και όχι στους αριθμούς σελίδων αυτού του εγγράφου.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

REKOVELLE 72 μικρογραμμάρια/2,16 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θυλακιοτροπίνη δέλτα

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το REKOVELLE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το REKOVELLE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το REKOVELLE και ποια είναι η χρήση του

Το REKOVELLE περιέχει θυλακιοτροπίνη δέλτα, μια ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη που ανήκει στην οικογένεια ορμονών που ονομάζονται γοναδοτροπίνες. Οι γοναδοτροπίνες εμπλέκονται στην αναπαραγωγή και στη γονιμότητα.

Το REKOVELLE χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της γυναικείας υπογονιμότητας και σε γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) όπως σε γονιμοποίηση *in vitro* (IVF) ή σε ενδοκυτταροπλασματική ένεση σπερματοζωαρίων (ICSI). Το REKOVELLE διεγείρει τις ωοθήκες ώστε να μεγαλώσουν και να αναπτυχθούν πολλοί σάκκοι ωαρίων («ωοθυλάκια»), από τους οποίους συλλέγονται τα ωάρια και γονιμοποιούνται στο εργαστήριο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Πριν την έναρξη της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, ο γιατρός πρέπει να εξετάσει εσάς και τον σύντροφό σας για πιθανά αίτια των προβλημάτων γονιμότητάς σας.

Μην χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε όγκο στη μήτρα, στις ωοθήκες, στους μαστούς, στην υπόφυση ή στον υποθάλαμο
- εάν έχετε διογκωμένες ωοθήκες ή κύστεις στις ωοθήκες σας (εκτός και εάν οφείλονται στη νόσο των πολυκυστικών ωοθηκών)

- εάν έχετε κολπική αιμορραγία χωρίς να υπάρχει κάποια γνωστή αιτία
- εάν έχετε πρόωμη εμμηνόπαυση
- εάν έχετε δυσπλασίες των γεννητικών οργάνων οι οποίες καθιστούν αδύνατη μια φυσιολογική εγκυμοσύνη
- εάν έχετε ινομώματα στη μήτρα τα οποία καθιστούν αδύνατη μια φυσιολογική εγκυμοσύνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE.

Σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών

Οι γοναδοτροπίνες όπως αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσουν σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών. Αυτό συμβαίνει όταν τα ωοθυλάκια αναπτύσσονται υπερβολικά και γίνονται μεγάλες κύστεις.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- έχετε πόνο στην κοιλιά, δυσφορία ή πρήξιμο
- έχετε ναυτία
- κάνετε έμετο
- έχετε διάρροια
- πήρατε βάρος
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4).

Εάν ακολουθούνται η συνιστώμενη δόση και το σχήμα χορήγησης, το σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών είναι λιγότερο πιθανό.

Προβλήματα στην πήξη του αίματος (θρομβοεμβολικά επεισόδια)

Είναι πιο πιθανόν να παρουσιαστούν θρόμβοι στα αιμοφόρα αγγεία (φλέβες ή αρτηρίες) σε γυναίκες που είναι έγκυες. Η θεραπεία της υπογονιμότητας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να συμβεί αυτό, ειδικά εάν είστε υπέρβαρη ή εάν εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας (συγγενής εξ αίματος) έχει μια γνωστή πάθηση πήξης του αίματος (θρομβοφιλία). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει για εσάς.

Περιστροφή ωοθηκών

Έχουν υπάρξει αναφορές περιστροφής ωοθηκών (συστροφή ωοθήκης) μετά από θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η περιστροφή ωοθήκης θα μπορούσε να διακόψει τη ροή αίματος στην ωοθήκη.

Πολλαπλή κύηση και γενετικές ανωμαλίες

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής η πιθανότητα να έχετε πολλαπλή κύηση (όπως δίδυμα) σχετίζεται κυρίως με τον αριθμό των εμβρύων που τοποθετούνται μέσα στη μήτρα σας, την ποιότητα των εμβρύων, και την ηλικία σας. Η πολλαπλή κύηση μπορεί να οδηγήσει σε ιατρικές επιπλοκές για εσάς και τα μωρά σας. Επιπλέον, ο κίνδυνος γενετικών ανωμαλιών μπορεί να είναι ελαφρώς υψηλότερος μετά τη θεραπεία υπογονιμότητας, ο οποίος πιστεύεται ότι οφείλεται στα χαρακτηριστικά των γονέων (όπως η ηλικία σας, και τα χαρακτηριστικά σπέρματος του συντρόφου σας) και στην πολλαπλή κύηση.

Απώλεια κύησης

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, είναι πιο πιθανό να έχετε μια αποβολή απ' ότι εάν συλλάβετε με φυσικό τρόπο.

Κύηση έξω από τη μήτρα (εξωμήτρια κύηση)

Όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, είναι πιο πιθανό να έχετε κύηση έξω από τη μήτρα (εξωμήτρια κύηση) απ' ότι εάν συλλάβετε με φυσικό τρόπο. Εάν έχετε ιστορικό νόσου των σαλπίγγων, έχετε αυξημένο κίνδυνο εξωμήτριας κύησης.

Όγκοι ωοθηκών και λοιπού αναπαραγωγικού συστήματος

Έχουν υπάρξει αναφορές όγκων των ωοθηκών και του λοιπού αναπαραγωγικού συστήματος σε γυναίκες που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία υπογονιμότητας. Δεν είναι γνωστό εάν η θεραπεία με φάρμακα γονιμότητας αυξάνει τον κίνδυνο των όγκων αυτών σε υπογόνιμες γυναίκες.

Άλλες ιατρικές καταστάσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- έχετε ενημερωθεί από άλλο γιατρό ότι μια εγκυμοσύνη θα ήταν επικίνδυνη για εσάς
- έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας κάτω των 18 ετών)

Το φάρμακο αυτό δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και REKOVELLE

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το REKOVELLE περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας και στη δόση που σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η δόση του REKOVELLE για τον πρώτο κύκλο θεραπείας σας θα υπολογιστεί από τον γιατρό σας, χρησιμοποιώντας το επίπεδο της αντιμυλλερίου ορμόνης (AMH, ένας δείκτης για το πώς οι ωοθήκες σας θα ανταποκριθούν σε διέγερση με γοναδοτροπίνες) στο αίμα σας και το σωματικό βάρος σας. Συνεπώς το αποτέλεσμα της AMH από δείγμα αίματος (που έχει ληφθεί εντός των τελευταίων 12 μηνών) πρέπει να είναι διαθέσιμο πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Το σωματικό βάρος σας θα μετρηθεί επίσης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Η δόση του REKOVELLE αναφέρεται σε μικρογραμμάρια.

Η δόση του REKOVELLE είναι σταθερή για όλη τη διάρκεια της θεραπείας, χωρίς προσαρμογές για αύξηση ή μείωση της ημερήσιας δόσης σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την επίδραση της θεραπείας με REKOVELLE, και όταν ένας κατάλληλος αριθμός σάκκων ωαρίων επιτευχθεί η θεραπεία σταματά. Σε γενικές γραμμές, θα σας δοθεί μία μόνο ένεση ενός φαρμάκου που ονομάζεται ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) σε δόση των 250 μικρογραμμάρια ή των 5.000 IU για την τελική ανάπτυξη των ωοθυλακίων.

Εάν η ανταπόκριση του οργανισμού σας στη θεραπεία είναι πολύ ασθενής ή πολύ ισχυρή, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία με REKOVELLE. Για τον επόμενο κύκλο θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας δώσει σε αυτή την περίπτωση είτε μια υψηλότερη ή μια χαμηλότερη ημερήσια δόση REKOVELLE απ' ό,τι πριν.

Πώς γίνονται οι ενέσεις

Οι οδηγίες για τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, εάν το διάλυμα περιέχει σωματίδια ή εάν το διάλυμα δεν φαίνεται διαυγές.

Η πρώτη ένεση του φαρμάκου αυτού πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη γιατρού ή νοσοκόμου. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χορηγήσετε στον εαυτό σας περαιτέρω δόσεις αυτού του φαρμάκου στο σπίτι, αλλά μόνο αφού λάβετε επαρκή εκπαίδευση.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια) συνήθως στην κοιλιά.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αρκετές ενέσεις.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση REKOVELLE από την κανονική

Οι επιπτώσεις από τη λήψη πολύ μεγάλης ποσότητας αυτού του φαρμάκου δεν είναι γνωστές.

Ενδεχομένως μπορεί να εμφανισθεί σύνδρομο υπερδιέγερσης ωθηκών, το οποίο περιγράφεται στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το REKOVELLE

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας μόλις αντιληφθείτε ότι ξεχάσατε μια δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ορμόνες που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία υπογονιμότητας όπως αυτό το φάρμακο, μπορεί να προκαλέσουν υψηλό επίπεδο δραστηριότητας στις ωθήκες (σύνδρομο υπερδιέγερσης ωθηκών). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο, ενοχλήσεις ή πρήξιμο της κοιλιάς, ναυτία, έμετο, διάρροια, αύξηση σωματικού βάρους ή δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με ένα γιατρό.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητης ενέργειας περιγράφεται από τις ακόλουθες κατηγορίες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος
- Ναυτία
- Σύνδρομο υπερδιέγερση ωθηκών (βλ. παραπάνω)
- Πόνος και ενοχλήσεις της πυέλου, περιλαμβανομένων αυτών ωθηκικής προέλευσης
- Κούραση (κόπωση)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Διακυμάνσεις συναισθηματικής διάθεσης
- Υπνηλία/νύστα
- Ζάλη
- Διάρροια
- Έμετος
- Δυσκοιλιότητα
- Ενοχλήσεις της κοιλιάς
- Κολπική αιμορραγία

- Ενοχλήσεις στο μαστό (περιλαμβάνουν πόνο στο μαστό, ευαισθησία μαστού)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το REKOVELLE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Πριν την πρώτη χρήση: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το REKOVELLE μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C για έως και 3 μήνες περιλαμβανομένης της περιόδου μετά την πρώτη χρήση.

Δεν πρέπει να ψυχθεί ξανά και πρέπει να απορριφθεί εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά από 3 μήνες.

Μετά την πρώτη χρήση: 28 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση με ή μικρότερη των 25 °C.

Στο τέλος της θεραπείας κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το REKOVELLE

- Η δραστική ουσία είναι η θυλακιοτροπίνη δέλτα.
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με φυσίγγιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 72 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε 2,16 χιλιοστόλιτρα διαλύματος.
Ένα χιλιοστόλιτρο διαλύματος περιέχει 33,3 μικρογραμμάρια θυλακιοτροπίνης δέλτα σε κάθε χιλιοστόλιτρο διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι φαινόλη, πολυσορβικό 20, L-μεθειονίνη, νάτριο θειικό δεκαϋδρικό, δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό, πυκνό φωσφορικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του REKOVELLE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το REKOVELLE είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (ένεση). Διατίθεται σε συσκευασίες της 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας και 15 βελονών ένεσης για συσκευή τύπου πένας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ferring Pharmaceuticals A/S

Kay Fiskers Plads 11

2300 Copenhagen S

Δανία

Παρασκευαστής

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

България

Аквахим АД
Тел: +359 2 807 5022
aquachim@aquachim.bg

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
ferring@ferring.pl

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 179
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

Ferring Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 844 931 0050
contact2@ferring.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες Χρήσης

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE θυλακιοτροπίνη δέλτα

Ένας επαγγελματίας υγείας πρέπει να σας δείξει πώς να προετοιμάσετε και να ενέσετε το REKOVELLE με τον σωστό τρόπο πριν το ενέσετε για πρώτη φορά.

Μην προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση μόνη σας μέχρι να σας δείξει ο επαγγελματίας υγείας τον σωστό τρόπο για να κάνετε τις ενέσεις σας.

Διαβάστε πλήρως αυτό το φυλλάδιο πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πέννας REKOVELLE και κάθε φορά που παίρνετε μια νέα συσκευή τύπου πέννας. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες ακόμα και εάν έχετε χρησιμοποιήσει πριν παρόμοια συσκευή τύπου πέννας για ενέσεις. Εσφαλμένη χρήση της συσκευής τύπου πέννας θα μπορούσε να οδηγήσει σε χορήγηση εσφαλμένης δόσης φαρμάκου.

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας (γιατρό, νοσοκόμο ή φαρμακοποιό) εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση REKOVELLE.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE είναι μία μιας χρήσεως συσκευή τύπου πέννας με δυνατότητα επιλογή δόσης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να χορηγήσει REKOVELLE περισσότερες από μία φορά. Η συσκευή τύπου πέννας διατίθεται σε 3 διαφορετικές περιεκτικότητες:

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

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE και εξαρτήματά της



Οδηγίες χρήσης – Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE (θυλακιοτροπίνη δέλτα)

Σημαντικές πληροφορίες

- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE και οι βελόνες προορίζονται για χρήση από ένα μόνο άτομο και δεν πρέπει να μοιράζονται με άλλους.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή τύπου πέννας μόνο για την ιατρική κατάσταση για την οποία έχει συνταγογραφηθεί και σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.
- Εάν είστε τυφλή ή έχετε κακή όραση και δεν μπορείτε να διαβάσετε την κλίμακα δόσης στη συσκευή τύπου πέννας, μην χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς βοήθεια. Ζητείστε βοήθεια από άτομο με καλή όραση το οποίο είναι εκπαιδευμένο στη χρήση συσκευής τύπου πέννας.
- Πριν κάνετε την ένεση REKOVELLE, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας (παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για στοιχεία επικοινωνίας) εάν έχετε ερωτήσεις.

Πληροφορίες σχετικά με την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πένας REKOVELLE

Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να χορηγεί δόσεις από 0,33 μικρογραμμάρια έως 20 μικρογραμμάρια REKOVELLE σε διαδοχικά βήματα των 0,33 μικρογραμμάρια. Βλ. «Παραδείγματα για το πώς να επιλέξετε μια δόση» στις σελίδες 20 έως 21¹.

- Η αρίθμηση της κλίμακας δόσης της συσκευής τύπου πένας είναι από 0 έως 20 μικρογραμμάρια.
- Κάθε αριθμός χωρίζεται από δύο γραμμές, κάθε γραμμή αντιστοιχεί σε βήμα των 0,33 μικρογραμμάρια.
- Όταν περιστρέψετε τον επιλογέα στη δόση σας, θα ακούσετε ένα ήχο («κλικ») και θα αισθανθείτε αντίσταση στον επιλογέα για κάθε βήμα, τα οποία σας βοηθούν να επιλέξετε τη σωστή δόση.

Καθαρισμός

- Εάν χρειάζεται, η εξωτερική επιφάνεια της συσκευής σας τύπου πένας μπορεί να καθαριστεί με ύφασμα βρεγμένο με νερό.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή τύπου πένας σε νερό ή σε οποιοδήποτε άλλο υγρό.

Φύλαξη

- Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή τύπου πένας με το καπάκι της συσκευής τύπου πένας και χωρίς προσαρτημένη βελόνα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας μετά το μήνα λήξης (ΛΗΞΗ) που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας.
- Μην φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σε ακραίες θερμοκρασίες, σε άμεσο ηλιακό φως ή σε πολύ ψυχρές συνθήκες, όπως σε αυτοκίνητο ή σε καταψύκτη.
- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας μακριά από παιδιά και όσους δεν έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής τύπου πένας.

Πριν τη χρήση:

- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σε ψυγείο στους 2 °C έως 8 °C. Μην καταψύχετε.
- Εάν φυλαχθεί εκτός ψυγείου (στους 2 °C έως 25 °C), η διάρκεια ζωής της συσκευής τύπου πένας θα είναι 3 μήνες συμπεριλαμβανομένης της περιόδου χρήσης. Πετάξτε (απορρίψτε) τη συσκευή τύπου πένας εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά από 3 μήνες.

Μετά την πρώτη χρήση (περίοδος χρήσης):

- Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να φυλάσσεται για έως και 28 ημέρες στους 2°C έως 25°C.

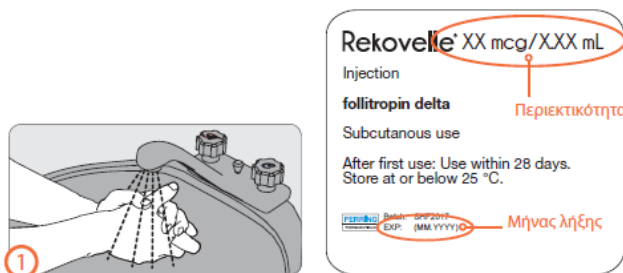
Υλικά που θα χρειαστείτε για να κάνετε την ένεσή σας REKOVELLE



Πριν τη χρήση – (Βήμα 1)

Βήμα 1:

- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πέννας για να δείτε ότι δεν έχει βλάβη. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει βλάβη.
- Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πέννας (φυσίγγιο) για να δείτε ότι το φάρμακο είναι διαυγές και ότι δεν περιέχει σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας με σωματίδια ή με μη διαυγές φάρμακο στο φυσίγγιο.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε τη σωστή συσκευή τύπου πέννας με τη σωστή περιεκτικότητα.
- Ελέγξτε τη λήξη στην ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας.



Προσάρτηση βελόνας – (Βήματα 2 έως 6)

Σημαντικό:

- Χρησιμοποιείτε πάντα νέα βελόνα για κάθε ένεση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις ειδικές βελόνες μιας χρήσεως που εφαρμόζουν και οι οποίες παρέχονται με τη συσκευή τύπου πέννας.

Βήμα 2:

- Τραβήξτε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας.



Βήμα 3:

- Αφαιρέστε το προστατευτικό φύλλο από τη βελόνα.



Βήμα 4:

- Εφαρμόστε τη βελόνα.
- Θα ακούσετε ή θα αισθανθείτε ένα κλικ όταν η βελόνα έχει ασφαλίσει.
- Μπορεί επίσης να βιδώσετε τη βελόνα. Όταν αισθανθείτε μια ελαφρά αντίσταση η βελόνα έχει ασφαλίσει.



Βήμα 5:

- Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας.
- Μην πετάτε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας. Θα το χρειαστείτε για να πετάξετε (απορρίψετε) τη βελόνα μετά την ένεση του φαρμάκου.



Βήμα 6:

- Αφαιρέστε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας και πετάξτε το.



Οπλισμός – (Βήματα 7 έως 9)

- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας για πρώτη φορά, πρέπει να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα από το φυσιγγίο (Οπλισμός) ώστε να λάβετε τη σωστή δόση φαρμάκου.
- Οπλίστε τη συσκευή σας τύπου πέννας μόνο την πρώτη φορά που τη χρησιμοποιείτε.
- Εκτελέστε τα Βήματα 7 έως 9 ακόμη και εάν δεν βλέπετε φυσαλίδες αέρα.
- Εάν η συσκευή τύπου πέννας έχει ήδη χρησιμοποιηθεί προχωρήστε απευθείας στο Βήμα 10.

Βήμα 7:

- Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα μέχρι το σύμβολο σταγονιδίου να ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη δόσης.
- Εάν επιλέξετε εσφαλμένη δόση οπλισμού, η δόση οπλισμού μπορεί να διορθωθεί είτε προς τα πάνω είτε προς τα κάτω χωρίς απώλεια φαρμάκου περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης προς τη μια ή την άλλη κατεύθυνση έως ότου το σύμβολο σταγονιδίου ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη δόσης.



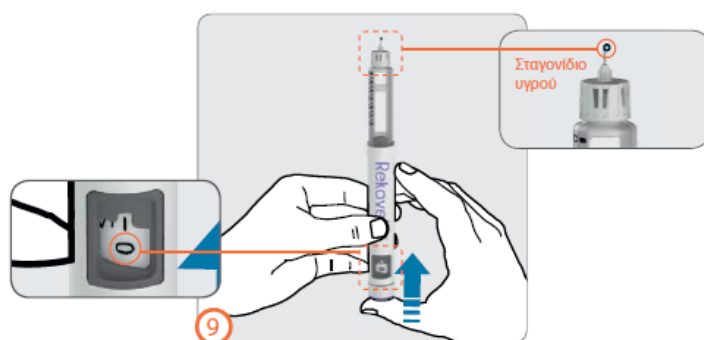
Βήμα 8:

- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω.
- Χτυπήστε το στήριγμα φυσιγγίου με το δάκτυλό σας έτσι ώστε οι όποιες φυσαλίδες αέρα στο φυσιγγίο να ανέβουν στο πάνω άκρο του φυσιγγίου.



Βήμα 9:

- Με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω (μακριά από το πρόσωπο), πιέστε το έμβολο χορήγησης μέχρι να δείτε τον αριθμό «0» ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.
- Ελέγξτε ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται ένα σταγονίδιο υγρού.
- Εάν δεν εμφανίζεται/εμφανίζονται σταγονίδιο(α), επαναλάβετε τα Βήματα 7 έως 9 (Οπλισμός) μέχρι να εμφανιστεί ένα σταγονίδιο.
- Εάν μετά από 5 προσπάθειες δεν εμφανιστεί κανένα σταγονίδιο, αφαιρέστε τη βελόνα (Βλ. Βήμα 13), συνδέστε μια νέα βελόνα (Βλ. Βήματα 3 έως 6) και επαναλάβετε τον οπλισμό (Βλ. Βήματα 7 έως 9).



Επιλογή δόσης – (Βήμα 10)

Βλ. “Παραδείγματα για το πώς να επιλέξετε μια δόση” στις σελίδες 20 έως 21¹.

Βήμα 10:

- Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα μέχρι η συνταγογραφημένη δόση να ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη δόσης στο παράθυρο εμφάνισης δόσης.
- Η δόση μπορεί να διορθωθεί είτε προς τα πάνω είτε προς τα κάτω χωρίς απώλεια φαρμάκου περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης προς τη μια ή την άλλη κατεύθυνση έως ότου η σωστή δόση ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη δόσης.
- Για να αποφύγετε απώλεια φαρμάκου, μην πιέζετε το έμβολο χορήγησης κατά την επιλογή της δόσης.



Εάν το υπόλοιπο της συσκευής τύπου πένα δεν επαρκεί για μία πλήρη δόση:

- Ενδεχομένως να χρειαστείτε περισσότερες από μια συσκευή τύπου πένα για να ολοκληρώσετε τη συνταγογραφημένη δόση σας.
- Εάν δεν μπορείτε να επιλέξετε την πλήρη δόση σας, αυτό σημαίνει ότι δεν έχει μείνει αρκετό φάρμακο στη συσκευή τύπου πένα. Θα χρειαστεί να συμπληρώσετε το υπόλοιπο της απαιτούμενης δόσης από άλλη συσκευή τύπου πένα ή να πετάξετε (να απορρίψετε) τη

συσκευή τύπου πέννας που χρησιμοποιείτε αυτή τη στιγμή και να χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή τύπου πέννας για την ένεσή σας.

Βλ. «Χορήγηση υπολειπόμενης δόσης του REKOVELLE» στις σελίδες 22 έως 23¹ για παραδείγματα σχετικά με το πώς να υπολογίσετε και να καταγράψετε την υπολειπόμενη δόση σας.

Χορήγηση της δόσης – (Βήματα 11 έως 12)

Σημαντικό:

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν το φάρμακο περιέχει σωματίδια ή εάν το φάρμακο δεν είναι διαυγές.
- Διαβάστε τα Βήματα 11 και 12 στις σελίδες 14 έως 15¹ πριν κάνετε την ένεσή σας.
- Αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με ένεση ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδορίως) στην περιοχή του στομάχου (κοιλιά).
- Χρησιμοποιήστε μια νέα θέση ένεσης για κάθε ένεση για να μειώσετε τον κίνδυνο δερματικών αντιδράσεων όπως κοκκίνισμα και ερεθισμό.
- Μην κάνετε ένεση σε περιοχή που είναι ερεθισμένη (ευαίσθητη), μελανιασμένη, κόκκινη, σκληρή, με ουλές ή όπου έχετε ραγάδες.

Βήματα 11 και 12:

- Σκουπίστε το δέρμα στη θέση ένεσης με ένα επίθεμα εμποτισμένο με οινόπνευμα για να το καθαρίσετε. Μην αγγίζετε την περιοχή αυτή ξανά πριν κάνετε την ένεση.
- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας έτσι ώστε το παράθυρο εμφάνισης δόσης να είναι ορατό κατά τη διάρκεια χορήγησης της ένεσης.
- Ανασηκώστε το δέρμα σας και εισάγετε τη βελόνα κατευθείαν στο δέρμα σας, όπως σας έχει δείξει ο επαγγελματίας υγείας. Μην αγγίζετε ακόμα το έμβολο χορήγησης.
- Αφού εισαχθεί η βελόνα, τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο έμβολο χορήγησης.
- Πιέστε τελείως το έμβολο χορήγησης και κρατήστε το.
- Συνεχίστε να πιέζετε το έμβολο χορήγησης και όταν δείτε τον αριθμό '0' ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης, περιμένετε 5 δευτερόλεπτα (μετρήστε αργά μέχρι το 5). Αυτό θα διασφαλίσει ότι παίρνετε την πλήρη δόση σας.



- Αφού πιέσετε το έμβολο χορήγησης για 5 δευτερόλεπτα, αφήστε ελεύθερο το έμβολο χορήγησης. Στη συνέχεια, αφαιρέστε αργά τη βελόνα από τη θέση ένεσης τραβώντας την ευθεία έξω από το δέρμα.
- Εάν εμφανιστεί αίμα στη θέση ένεσης, πιέστε ελαφρώς ένα επίθεμα γάζας ή ένα κομμάτι βαμβάκι στη θέση ένεσης.

Σημείωση:

- Μην γέρνετε τη συσκευή τύπου πέννας κατά τη διάρκεια χορήγησης της ένεσης και της απομάκρυνσης από το δέρμα.
- Κλίση της συσκευής τύπου πέννας μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή σπάσιμο της βελόνας.

- Εάν μια σπασμένη βελόνα παραμείνει μέσα στο σώμα ή παραμείνει κάτω από το δέρμα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Απόρριψη Βελόνας – (Βήμα 13)

Βήμα 13:

- Επανατοποθετήστε προσεκτικά το εξωτερικό καπάκι βελόνας πάνω στη βελόνα με σταθερή ώθηση (A).
- Για να αφαιρέσετε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πέννας ξεβιδώστε τη βελόνα αντίθετα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού (B + C).
- Πετάξτε (απορρίψτε) τη χρησιμοποιημένη βελόνα προσεκτικά (D).
- Βλ. "Απόρριψη" στη σελίδα 18¹.



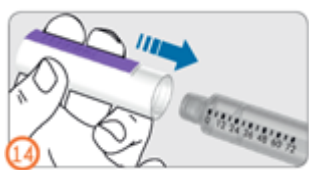
Σημείωση:

- Να αφαιρείτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε χρήση. Οι βελόνες προορίζονται για μία χρήση μόνο.
- Μην φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα προσαρτημένη σε αυτή.

Επανατοποθέτηση του καπακιού της συσκευής τύπου πέννας – (Βήμα 14)

Βήμα 14:

- Για προστασία μεταξύ των χορηγήσεων των ενέσεων να επανατοποθετείτε σταθερά το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας πάνω στη συσκευή τύπου πέννας.



Σημείωση:

- Το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας δεν ταιριάζει σε βελόνα.
- Εάν θα κάνετε ένεση υπολειπόμενης δόσης, απλά πετάξτε (απορρίψτε) τη συσκευή τύπου πέννας όταν αδειάσει.
- Εάν χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή τύπου πέννας για να χορηγήσετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση σας αντί να κάνετε ένεση υπολειπόμενης δόσης, πετάξτε (απορρίψτε) τη συσκευή σας τύπου πέννας όταν δεν υπάρχει αρκετό φάρμακο για μια πλήρη δόση σε αυτή.
- Κρατήστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας πάνω στη συσκευή τύπου πέννας όταν αυτή δεν χρησιμοποιείται.

Απόρριψη

Βελόνες:

Αμέσως μετά τη χρήση τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ένα δοχείο ανθεκτικό σε διατρήσεις, όπως ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Μην πετάτε (απορρίψετε) το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων στα οικιακά σας απορρίμματα.

Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα δοχείο οικιακής χρήσης που:

- είναι κατασκευασμένο από πλαστικό υψηλής αντοχής,
- μπορεί να κλείσει με καπάκι το οποίο εφαρμόζει καλά, είναι ανθεκτικό στις διατρήσεις, χωρίς να μπορούν να βγουν τα αιχμηρά αντικείμενα έξω από το δοχείο,
- είναι σε όρθια και σταθερή θέση κατά τη χρήση,
- είναι στεγανό, και
- κατάλληλα επισημασμένο έτσι ώστε να προειδοποιεί για την παρουσία επικίνδυνων απορριμάτων μέσα στο δοχείο.

Όταν το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων είναι σχεδόν γεμάτο, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις κατά τόπους κατευθυντήριες οδηγίες για τον σωστό τρόπο απόρριψης του δοχείου αιχμηρών αντικειμένων. Μπορεί να υπάρχει κρατική ή τοπική νομοθεσία για το πώς πρέπει να πετάξετε τις χρησιμοποιημένες βελόνες.




Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας REKOVELLE:





- Πετάξτε (απορρίψτε) τις χρησιμοποιημένες συσκευές τύπου πένας σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς διαχείρισης απορριμάτων.

Παραδείγματα για το πώς να επιλέξετε μια δόση

Παραδείγματα για το πώς να επιλέξετε μια δόση με την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πένας REKOVELLE

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει παραδείγματα συνταγογραφημένων δόσεων, πώς να επιλέξετε τα παραδείγματα συνταγογραφημένων δόσεων και πώς φαίνεται το παράθυρο εμφάνισης δόσης για τις συνταγογραφημένες δόσεις.

Παραδείγματα συνταγογραφημένης δόσης (σε μικρογραμμάρια)	Δόση που πρέπει να επιλεγεί στη συσκευή τύπου πένας	Παράθυρο εμφάνισης δόσης για το παράδειγμα συνταγογραφημένης δόσης
0,33	0 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 0 συν 1 κλικ)	
0,66 (δόση οπλισμού)	0 και 2 γραμμές (Επιλέξτε 0 συν 2 κλικ)	
2,33	2 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 2 συν 1 κλικ)	

11,00	11 (Επιλέξτε 11)	
12,33	12 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 12 συν 1 κλικ)	
18,66	18 και 2 γραμμές (Επιλέξτε 18 συν 2 κλικ)	
20,00	20 (Επιλέξτε 20)	

Χορήγηση υπολειπόμενης δόσης REKOVELLE

Εάν δεν μπορείτε να επιλέξετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση στη συσκευή τύπου πέννας, αυτό σημαίνει ότι δεν έχει μείνει αρκετό φάρμακο στη συσκευή τύπου πέννας για πλήρη δόση. Θα χρειαστεί να χορηγήσετε μέρος της συνταγογραφημένης δόσης σας με τη συσκευή τύπου πέννας που χρησιμοποιείτε αυτή τη στιγμή και το υπόλοιπο της δόσης με μια νέα συσκευή τύπου πέννας (ένεση υπολειπόμενης δόσης) ή μπορεί να πετάξετε (απορρίψετε) τη συσκευή τύπου πέννας που χρησιμοποιείτε και να χρησιμοποιήσετε μια νέα πένα για να χορηγήσετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση σας σε 1 ένεση. Εάν αποφασίσετε να κάνετε ένεση υπολειπόμενης δόσης, ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες και σημειώστε πόση ποσότητα φαρμάκου θα δώσετε χρησιμοποιώντας το ημερολόγιο υπολειπόμενης δόσης στη σελίδα 23¹.

- Η στήλη Α δείχνει ένα παράδειγμα μιας συνταγογραφημένης δόσης. Καταγράψτε τη συνταγογραφημένη δόση στη στήλη Α.
- Η στήλη Β δείχνει ένα παράδειγμα της δόσης που έχει μείνει στη συσκευή τύπου πέννας (αυτή αντιστοιχεί σε αυτό που μπορείτε να επιλέξετε).
- Σημειώστε στη στήλη Β τη δόση που έχει μείνει στη συσκευή τύπου πέννας. Κάνετε την ένεση χρησιμοποιώντας το υπόλοιπο φάρμακο που έχει μείνει στη συσκευή τύπου πέννας.
- Προετοιμάστε και οπλίστε μια νέα συσκευή τύπου πέννας (Βήματα 1 έως 9).
- Υπολογίστε και σημειώστε στη στήλη Γ την υπόλοιπη δόση που πρέπει να χορηγήσετε αφαιρώντας τον αριθμό στη στήλη Β από τον αριθμό στη στήλη Α. Χρησιμοποιήστε ένα κομπιουτεράκι για να ελέγξετε τους υπολογισμούς σας εάν χρειάζεται.
- Βλ. «Παραδείγματα για το πώς να επιλέξετε μια δόση» στις σελίδες 20 έως 21¹, εάν χρειάζεται.
- Οι δόσεις πρέπει να στρογγυλοποιούνται στην πλησιέστερη διαβαθμισμένη αύξηση, X,00, X,33 ή X,66 μικρογραμμάρια. Για παράδειγμα, εάν ο αριθμός στη στήλη Γ είναι 5,34, στρογγυλοποιήστε την υπόλοιπη δόση σας στο 5,33. Εάν ο αριθμός στη στήλη Γ είναι 9,67, στρογγυλοποιήστε την υπόλοιπη δόση σας στο 9,66.
- Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο υπολογισμού της υπολειπόμενης δόσης σας.
- Χορηγήστε την υπόλοιπη δόση φαρμάκου (τον αριθμό στη στήλη Γ) χρησιμοποιώντας τη νέα σας συσκευή τύπου πέννας για να ολοκληρώσετε τη συνταγογραφημένη δόση.

Ημερολόγιο υπολειπόμενης δόσης

A Συνταγογραφημένη Δόση	B Δόση που έχει μείνει στη συσκευή τύπου πέννας (Δόση που φαίνεται στον δείκτη δόσης στο παράθυρο εμφάνισης δόσης)	Γ = A μείον B Δόση που πρέπει να χορηγηθεί με νέα συσκευή τύπου πέννας (Δόση που φαίνεται στον δείκτη δόσης στο παράθυρο εμφάνισης δόσης)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 7 συν 1 κλικ))
12,66	12,33 (12 και 1 γραμμή (12 συν 1 κλικ))	0,33 (0 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 0 συν 1 κλικ))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (Επιλέξτε 8))
12,00	6,66 (6 και 2 γραμμές (6 συν 2 κλικ))	Στρογγυλοποιήστε το 5,34 στο 5,33 (5 και 1 γραμμή (Επιλέξτε 5 συν 1 κλικ))
18,33	8,66 (8 και 2 γραμμές (8 συν 2 κλικ))	Στρογγυλοποιήστε το 9,67 στο 9,66 (9 και 2 γραμμές (Επιλέξτε 9 συν 2 κλικ))

Συχνές Ερωτήσεις

1. Είναι απαραίτητο το στάδιο οπλισμού πριν από κάθε ένεση;
 - Όχι. Ο οπλισμός πρέπει να γίνεται μόνο πριν κάνετε την πρώτη ένεση με μια νέα συσκευή τύπου πέννας.
2. Πώς μπορώ να γνωρίζω ότι η χορήγηση της ένεσης έχει ολοκληρωθεί;
 - Το έμβολο χορήγησης είναι σταθερά πιεσμένο τελείως μέχρι να σταματήσει.
 - Ο αριθμός «0» είναι ευθυγραμμισμένος με τον δείκτη δόσης.
 - Έχετε μετρήσει αργά μέχρι το 5 ενώ κρατάτε ακόμα το έμβολο χορήγησης πιεσμένο και η βελόνα βρίσκεται ακόμα στο δέρμα σας.
3. Γιατί πρέπει να μετρήσω έως το 5 ενόσω κρατώ πιεσμένο το έμβολο χορήγησης;
 - Κρατώντας το έμβολο χορήγησης πιεσμένο για 5 δευτερόλεπτα, επιτρέπεται να ενεθεί και να απορροφηθεί η πλήρης δόση κάτω από το δέρμα σας.
4. Τι συμβαίνει όταν ο επιλογέας δόσης δεν μπορεί να περιστραφεί στην απαιτούμενη δόση;
 - Το φυσίγγιο στη συσκευή τύπου πέννας ενδεχομένως να μην έχει αρκετό φάρμακο για να παρέχει τη συνταγογραφημένη δόση.
 - Η συσκευή τύπου πέννας δεν σας επιτρέπει να επιλέξετε μεγαλύτερη δόση από τη δόση που έχει μείνει στο φυσίγγιο.
 - Μπορείτε να ενέσετε το φάρμακο που έμεινε στη συσκευή τύπου πέννας και να συμπληρώσετε τη συνταγογραφημένη δόση με μια νέα συσκευή τύπου πέννας (υπολειπόμενη δόση) ή να χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή τύπου πέννας για να χορηγήσετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση.

Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε μια συσκευή τύπου πέννας εάν έχει πέσει ή χτυπήσει σε σκληρές επιφάνειες.
- Εάν δεν είναι εύκολο να πιέσετε το έμβολο χορήγησης, μην ασκήσετε δύναμη. Αλλάξτε τη βελόνα. Εάν μετά την αλλαγή της βελόνας εξακολουθεί να μην είναι εύκολο να πιέσετε το έμβολο χορήγησης, χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή τύπου πέννας.
- Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε μια συσκευή τύπου πέννας που έχει βλάβη. Εάν η συσκευή τύπου πέννας έχει βλάβη, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας (παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για στοιχεία επικοινωνίας).

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Βελόνες

Οι βελόνες παρέχονται μαζί με τη συσκευή σας τύπου πέννας. Εάν χρειάζεστε επιπλέον βελόνες, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας. Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που παρέχονται με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας REKOVELLE ή αυτές που σας συνταγογραφεί ο επαγγελματίας υγείας.

Επαφή

Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις ή προβληματισμούς σχετικά με τη συσκευή τύπου πέννας, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας (παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για στοιχεία επικοινωνίας).

1. Οι αριθμοί σελίδων αναφέρονται στο έντυπο φυλλάδιο Οδηγιών Χρήσης και όχι στους αριθμούς σελίδων αυτού του εγγράφου.