

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

REKOVELLE 12 mikrogramů/0,36 ml injekční roztok v předplněném peru
REKOVELLE 36 mikrogramů /1,08 ml injekční roztok v předplněném peru
REKOVELLE 72 mikrogramů /2,16 ml injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

REKOVELLE 12 mikrogramů/0,36 ml injekční roztok

Jedno vícedávkové předplněné pero s 0,36 ml roztoku obsahuje follitropinum delta* 12 mikrogramů.

REKOVELLE 36 mikrogramů /1,08 ml injekční roztok

Jedno vícedávkové předplněné pero s 1,08 ml roztoku obsahuje follitropinum delta* 36 mikrogramů.

REKOVELLE 72 mikrogramů /2,16 ml injekční roztok

Jedno vícedávkové předplněné pero s 2,16 ml roztoku obsahuje follitropinum delta* 72 mikrogramů.

Jeden ml roztoku obsahuje 33,3 mikrogramů follitropinum delta*

* rekombinantní lidský folikuly stimulující hormon (FSH) produkovaný v lidské buňce (PER.C6) prostřednictvím rekombinantní DNA technologií.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněném peru (injekce).

Čistý a bezbarvý roztok s pH 6,0 – 7,0.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Řízená stimulace ovaríí pro vývoj většího počtu folikulů u žen podstupujících techniky asistované reprodukce (ART), například *in vitro* fertilizaci (IVF) nebo cyklus intracytoplazmatické injekce spermií (ICSI).

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba přípravkem REKOVELLE má být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi v léčbě problémů fertility.

Dávkování

Dávkování přípravku REKOVELLE je u každé pacientky individuální a sleduje cíl dosáhnout ovariální odpovědi při příznivém profilu bezpečnost/účinnost, to znamená dosáhnout dostatečný počet oocytů a snížit zásahy, aby se zabránilo ovariálnímu hyperstimulačnímu syndromu (OHSS). REKOVELLE se dává v mikrogramech (viz bod 5.1). Režim dávkování je specifický pro REKOVELLE a dávka v mikrogramech není použitelná pro jiné gonadotropiny.

Pro první léčebný režim platí že, individuální denní dávka pro první léčebný cyklus se určí na základě sérové koncentrace anti-Müllerian hormonu dané ženy a její tělesné hmotnosti. Dávka se má opírat o stanovení AMH z poslední doby (tj. během posledních 12 měsíců) provedené měření diagnostickými

testy: ELECSYS AMH Plus immunoassay od společnosti Roche (tj. test používaný při vývoji v klinických studiích), nebo alternativně ACCESS AMH Advanced od společnosti Beckman Coulter nebo LUMIPULSE G AMH od společnosti Fujirebio (viz bod 4.4). Individuální denní dávku je nutno dodržet po celé období stimulace. U žen s AMH <15 pmol/l je denní dávka 12 mikrogramů nezávisle na její tělesné hmotnosti. U žen s AMH ≥15 pmol/l se denní dávka snižuje podle rostoucí koncentrace AMH od 0,19 do 0,10 mikrogramů/kg (tabulka 1). Dávku je třeba zaokrouhlit na nejbližších 0,33 mikrogramů, aby odpovídala dávkovací stupnici na injekčním peru. Maximální denní dávka pro první léčebný cyklus je 12 mikrogramů.

Pro výpočet dávky přípravku REKOVELLE je třeba stanovit tělesnou hmotnost vážením bez bot a svrchního oblečení bezprostředně před zahájením stimulace.

Tabulka 1 Režim dávkování

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

Koncentrace AMH se má vyjadřovat v pmol/l a je třeba ji zaokrouhlit na nejbližší celé číslo. Pokud je koncentrace AMH v ng/ml, je třeba před použitím provést konverzi (převod) na pmol/l, a sice vynásobením 7,14 (ng/ml x 7,14 = pmol/l).

μg: mikrogramy

Ženy s potenciálně vysokou ovariální odpovědí (pacientky s AMH >35 pmol/l) nebyly zařazeny do studie v protokolu využívajícím down-regulaci agonistou GnRH.

Doba zahájení léčby přípravkem REKOVELLE závisí na typu protokolu.

- v protokolu používajícím antagonistu hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRH) má být léčba přípravkem REKOVELLE zahájena 2. nebo 3. den po začátku menstruačního krvácení;
- v protokolu používajícím down-regulaci agonistou GnRH má být léčba přípravkem REKOVELLE zahájena přibližně 2 týdny po zahájení léčby agonistou.

Léčba má pokračovat až do dosažení dostatečného vývoje folikulů (≥3 folikuly velikosti ≥17 mm), k čemuž dojde v průměru do devátého nebo desátého dne léčby (rozpětí: 5 až 20 dnů). Při desenzibilizaci hypofýzy způsobené agonistou GnRH může být k dosažení adekvátní folikulární odpovědi nutná delší doba stimulace, a tedy vyšší celková dávka přípravku REKOVELLE. K indukci konečného dozrání folikulů se podá jediná injekce 250 mikrogramů rekombinantního choriového gonadotropinu (hCG) nebo 5 000 IU hCG. U pacientek s nadměrným vývojem folikulů (≥25 folikulů velikostí ≥12 mm) je třeba léčbu přípravkem REKOVELLE zastavit a další spuštění konečného dozrání folikulů pomocí hCG již nemá být prováděno.

V následujících cyklech má být denní dávka přípravku REKOVELLE zachována nebo upravena podle ovariální odpovědi pacientky v předchozím cyklu. Pokud pacientka v předchozím cyklu dosáhla dostatečné ovariální odpovědi, aniž by došlo k rozvoji OHSS, má být použita stejná denní dávka. V případě nedostatečné ovariální odpovědi v předchozím cyklu má být denní dávka v následujícím cyklu zvýšena o 25 % nebo o 50 %, podle rozsahu pozorované odpovědi. V případě nadměrné odpovědi ovarií v předchozím cyklu má být v následujícím cyklu provedeno snížení o 20 % nebo o 33 %, opět podle rozsahu pozorované odpovědi. U pacientek, u nichž se rozvinul OHSS nebo byly jeho rozvojem v předchozím cyklu ohroženy, bude denní dávka v následujícím cyklu o 33 % nižší než dávka použitá v cyklu, v němž k rozvoji OHSS došlo nebo se jeho riziko projevilo. Maximální denní dávka je 24 mikrogramů.

Starší pacientky

Použití přípravku REKOVELLE u starších pacientek není relevantní.

Porucha funkce ledvin a jater

Nebyly provedeny klinické studie, které by specificky hodnotily bezpečnost, účinnost a farmakokinetiku přípravku REKOVELLE. Existují pouze omezené údaje, které nenaznačují potřebu odlišného dávkovacího režimu přípravku REKOVELLE u této skupiny pacientek (viz bod 4.4).

Syndrom polycystických ovaríí s anovulačními poruchami

Pacientky se syndromem polycystických ovaríí s anovulací nebyly hodnoceny. Pacientky se syndromem polycystických ovaríí s ovulací byly zařazeny do klinických studií (viz bod 5.1).

Pediatrická populace

Použití přípravku REKOVELLE u pediatrické populace není relevantní.

Způsob podání

REKOVELLE je určen k subkutánnímu podání, nejlépe do břišní stěny. První injekce má být podána pod osobním dohledem lékaře. Pacientku je nutno poučit o způsobu použití injekčního pera REKOVELLE a podání injekcí. Samostatné podávání má být prováděno pouze pacientkami, které jsou dostatečně motivované, adekvátně zaškolené a mohou se obrátit s žádostí o radu na odborníka.

Pokyny pro podání pomocí předplněného pera jsou uvedeny v samostatné části „Návod k použití“.

4.3 Kontraindikace

- Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- nádory hypotalamu nebo hypofýzy
- zvětšení ovaria nebo ovariální cysty, které nejsou podmíněny syndromem polycystických ovaríí
- gynekologické krvácení neobjasněné etiologie (viz bod 4.4)
- karcinom ovaria, dělohy nebo prsu (viz bod 4.4)

Je nepravděpodobné, že v následujících situacích bude dosaženo příznivého výsledku, a REKOVELLE proto nesmí být podáván:

- primární selhání ovaríí
- malformace pohlavních orgánů neslučitelné s těhotenstvím
- fibroidní nádory dělohy neslučitelné s těhotenstvím

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

REKOVELLE obsahuje silnou gonadotropní látku, která může způsobit mírné až závažné nežádoucí účinky, a má jej podávat pouze lékař, který je řádně obeznámen s problematikou infertility a její léčbou.

Terapie gonadotropiny vyžaduje, aby jí lékaři a pomocní zdravotničtí pracovníci věnovali dostatek času a vyžaduje také dostupnost odpovídajících zařízení pro monitorování. Bezpečné a účinné použití přípravku REKOVELLE vyžaduje monitorování odpovědi ovaríí ultrasonografií, buď samotnou, anebo v kombinaci s pravidelným měřením sérových koncentrací estradiolu. Dávka přípravku REKOVELLE je u každé pacientky různá, tj. individuální, aby bylo dosaženo odpovědi ovaríí, která se vyznačuje příznivým profilem bezpečnost/účinnost. Odpověď na podání FSH se může vyznačovat jistým stupněm variability mezi pacientkami, kdy některé pacientky reagují na FSH nedostatečně a jiné nadměrně.

Před zahájením léčení je třeba odpovídajícím postupem zhodnotit infertilitu páru a také možné kontraindikace těhotenství. Pacientky je třeba vyšetřit zejména se zaměřením na hypotyreózu a hyperprolaktinemii, a je třeba provést odpovídající specifickou léčbu.

Nedoporučuje se použití výsledků získaných jinými testy, než použitím imunoanalýzy ELECSYS AMH Plus od společnosti Roche, ACCESS AMH Advanced od společnosti Beckman Coulter nebo LUMIPULSE G AMH od společnosti Fujirebio pro stanovení dávky REKOVELLE, protože v současné době není standardizace dostupných AMH testů.

U pacientek léčených stimulací růstu folikulů může dojít k zvětšení ovaria a pacientky mohou být ohroženy vývojem OHSS. K minimalizaci incidence těchto příhod je důležité dodržení dávky přípravku REKOVELLE a režimu podávání včetně pečlivého monitorování terapie.

Ovariální hyperstimulační syndrom (OHSS)

Jistá míra zvětšení ovarii je očekávaným účinkem řízené stimulace ovarii. Tento účinek je častěji pozorován u pacientek se syndromem polycystických ovarii a zpravidla ustupuje bez léčby. Na rozdíl od nekomplikovaného zvětšení ovarii je OHSS stav resp. onemocnění, které se může projevit v různých stupních rostoucí závažnosti. Zahrnuje výrazné zvětšení ovaria, vysoké koncentrace pohlavních steroidů v séru a zvýšení propustnosti cév, které se může projevit nahromaděním tekutiny v peritoneální, pleurální a vzácně perikardiální dutině.

Je důležité zdůraznit přínos pečlivého a častého monitorování vývoje folikulů s cílem snížit riziko rozvoje OHSS. V případech OHSS je možno pozorovat následující příznaky: bolest břicha, diskomfort a distenzi břicha, závažné zvětšení ovarii, nárůst tělesné hmotnosti, dušnost, oligurii a gastrointestinální příznaky zahrnující nauzeu, zvracení a průjem. Klinické vyšetření může zjistit hypovolemii, hemokonztraci, poruchy koncentrace elektrolytů, ascites, hemoperitoneum, pleurální výpotky, hydrothorax nebo syndrom akutní dechové tísně (ARDS). Velmi vzácně může být závažný OHSS komplikován torzí ovaria nebo tromboembolickými příhodami jako jsou plicní embolie, ischemická cévní mozková příhoda nebo infarkt myokardu.

Excesivní odpověď ovarii na léčbu gonadotropiny vede vzácně k OHSS, s výjimkou situace, kdy je k vyvolání konečného dozrání folikulů podán hCG. Tento syndrom může být také závažnější a trvat déle, pokud dojde k těhotenství. V případech ovariální hyperstimulace je proto rozumné hCG nepodat a doporučit pacientce, aby se nejméně 4 dny vyvarovala pohlavního styku nebo aby po tuto dobu používala bariérové metody antikoncepce. OHSS se může rozvíjet rychle (během 24 hodin) až do několika dnů a může vyústit v závažnou zdravotní příhodu. Časný OHSS se může objevit do 9 dnů po spuštění konečného zrání folikulů. Pozdní OHSS se může vyvinout jako důsledek hormonálních změn v průběhu těhotenství 10 nebo více dní po spuštění konečného zrání folikulů. Vzhledem k riziku rozvoje OHSS mají být pacientky sledovány nejméně dva týdny po podání hCG.

Tromboembolické události

Ženy s nedávno prodělaným nebo probíhajícím tromboembolickým onemocněním nebo ženy s obecně uznávanými rizikovými faktory tromboembolických příhod, například v osobní nebo rodinné anamnéze, ženy s výraznou nadváhou (index tělesné hmotnosti $>30 \text{ kg/m}^2$) nebo s trombofilií mohou mít v průběhu léčby gonadotropiny nebo po této léčbě zvýšené riziko žilních nebo tepenných tromboembolických příhod. Léčení gonadotropiny může také zvýšit riziko dalšího zhoršení nebo výskytu těchto příhod. U těchto žen je nutné zvážit přínosy podání gonadotropinů a porovnat je s jejich riziky. Je však třeba uvést, že zvýšené riziko tromboembolických příhod může doprovázet samotné těhotenství a také OHSS.

Torze ovaria

V rámci cyklů ART byl popsán výskyt torze ovaria. Může být spojen s dalšími rizikovými faktory, jako jsou OHSS, těhotenství, předchozí operace břišní dutiny, anamnéza prodělané torze ovaria, dřívější nebo stávající výskyt ovariálních cyst a polycystických ovarii. Poškození ovaria v důsledku sníženého přívodu krve je možno omezit a snížit časně stanovenou diagnózou a okamžitou detorzí.

Vícečetné těhotenství

Vícečetné těhotenství je spojeno s rizikem nepříznivých příhod u matky a v perinatálním období. U pacientek podstupujících postupy ART souvisí riziko vícečetného těhotenství hlavně s počtem přenesených embryí, jejich kvalitou a věkem pacientky, i když ve vzácných případech může dojít

k dvojčetnému těhotenství i po přenesení jediného embrya. Pacientky mají být o možném riziku vícečetného těhotenství poučeny před zahájením léčby.

Nedokončená těhotenství

Incidence nedokončených těhotenství cestou potratu nebo přerušení těhotenství je u pacientek podstupujících v rámci ART řízenou stimulací ovaríí vyšší než u v případě přirozeného početí.

Mimoděložní těhotenství

Ženy s anamnézou onemocnění vejcovodů jsou ohroženy vznikem mimoděložního těhotenství, ať už jde o těhotenství vzniklé spontánním početím nebo v rámci léčby poruch fertility. Uvádí se, že prevalence mimoděložního těhotenství je po ART vyšší než v obecné populaci.

Nádory reprodukčního systému

Byla publikována sdělení o výskytu nádorů reprodukčního systému, jak benigních tak maligních, u žen, které podstoupily větší počet léčebných režimů v rámci léčení infertility. Není známo, zda léčba gonadotropiny zvyšuje nebo nezvyšuje riziko vzniku těchto nádorů u infertilních žen.

Kongenitální malformace

Prevalence kongenitálních malformací po ART může být lehce vyšší než po spontánním početí. Předpokládá se, že je to podmíněno rozdíly v parentálních charakteristikách (např. věk matky, vlastnosti spermatu) a vícečetným těhotenstvím.

Jiná onemocnění

Před zahájením léčby přípravkem REKOVELLE má být rovněž vyšetřena přítomnost onemocnění, která jsou kontraindikací těhotenství.

Porucha funkce ledvin a jater

REKOVELLE nebyl testován u pacientek se středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater.

Obsah sodíku

REKOVELLE obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

S přípravkem REKOVELLE nebyly provedeny žádné studie interakcí. Klinicky významné interakce s jinými léčivými přípravky v průběhu léčby s přípravkem REKOVELLE nebyly hlášeny, ani se neočekávají.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

REKOVELLE není indikován v průběhu těhotenství. Nebyl hlášen žádný teratogenní účinek po řízené stimulaci ovaríí při klinickém použití gonadotropinů. Nejsou k dispozici žádné údaje o nechtěné expozici přípravku REKOVELLE u těhotných žen. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu dávek REKOVELLE vyšších, než je doporučená maximální dávka u lidí (viz bod 5.3).

Kojení

REKOVELLE není indikován v období kojení.

Fertilita

REKOVELLE je indikován k léčbě infertility (viz bod 4.1).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

REKOVELLE nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí profilu bezpečnosti

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky v průběhu léčby přípravkem REKOVELLE jsou OHHS, bolest hlavy, bolest v oblasti pánve, nauzea, a únava. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků se může snižovat v průběhu opakovaných léčebných cyklů, což bylo pozorováno v klinických studiích.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Níže uvedená tabulka (tabulka 2) ukazuje nežádoucí účinky, které se vyskytly v klinických studiích u pacientek léčených přípravkem REKOVELLE s použitím režimu dávkování založeného na algoritmu. V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky uváděny v pořadí klesající závažnosti.

Tabulka 2 Nežádoucí účinky v pivotních klinických studiích

Systémová orgánová třída (SOC)	Časté (≥1/100 až <1/10)	Méně časté (≥1/1 000 až <1/100)
Psychiatrické poruchy		Změny nálady
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Somnolence Závrať
Gastrointestinální poruchy	Nauzea	Průjem Zvracení Zácpa Abdominální diskomfort ^a
Poruchy reprodukčního systému a prsu	OHSS Bolest v oblasti pánve ^b	Vaginální krvácení Diskomfort prsů ^c
Celkové poruchy a lokální reakce v místě podání	Únava	

a Břišní diskomfort zahrnuje bolest/distenzi.

b Pánevní bolest zahrnuje pánevní diskomfort a bolest děložních adnex.

c Diskomfort prsů zahrnuje bolest prsů, otok prsů, citlivost prsů a/nebo bolest bradavek.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Výskyt OHSS je specifické riziko spojené se stimulací ovarií. Známé gastrointestinální příznaky spojené s OHSS zahrnují bolest břicha, abdominální diskomfort a distenzi břicha, nauzeu, zvracení a průjem. Torze ovaria a tromboembolické příhody jsou známy jako vzácné komplikace léčby stimulací ovarií (viz bod 4.4).

Imunogenita z hlediska rozvoje anti-FSH protilátek je potenciální riziko léčby gonadotropiny (viz bod 5.1).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).**

4.9 Předávkování

Účinek předávkování není znám, nicméně je zde riziko výskytu OHHS (viz bod 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavní hormony a modulátory genitálního systému, gonadotropiny
ATC kód: G03GA10

Mechanismus účinku

Nejdůležitějším účinkem vyvolaným parenterálním podáním FSH je vývoj vícenásobného počtu zralých folikulů.

Folitropin delta je rekombinantní humánní FSH. Sekvence aminokyselin dvou podjednotek FSH ve folitropinu delta jsou identické se sekvencemi v endogenním humánním FSH. Vzhledem k tomu, že se folitropin delta vyrábí v lidských buňkách PER.C6, profil glykosylace se liší u folitropinu alfa a folitropinu beta.

Farmakodynamické účinky

Po každodenním podávání dávek přípravku REKOVELLE a folitropinu alfa se stejným obsahem IU, což bylo stanoveno u potkanů metodou *in vivo* (Steelman-Pohley assay), byla větší ovariální odpověď (tj. estradiol, inhibin B a objem folikulů) pozorována u pacientek, které dostaly REKOVELLE, než u pacientek, které dostaly follitropin alfa. Vzhledem k tomu, že biologické stanovení u potkanů nemusí plně odrážet potenci FSH v přípravku REKOVELLE u lidí, je REKOVELLE dávkován v mikrogramech a ne v IU. Údaje z klinických studií ukazují, že denní dávka 10,0 (95% CI 9,2; 10,8) mikrogramů přípravku REKOVELLE poskytuje, pro většinu pacientek, ovariální odpověď blízkou té, které se dosáhne podáním 150 IU/den follitropinu alfa.

Počet získaných oocytů se zvyšuje úměrně dávce přípravku REKOVELLE a sérové koncentraci AMH. Zvyšování tělesné hmotnosti je naopak spojeno se snížením počtu získaných oocytů (toto je klinicky relevantní pouze pro dávky přípravku REKOVELLE nižší než 12 mikrogramů). Odvozený výsledný režim dávkování REKOVELLE je uveden v bodu 4.2.

Klinická účinnost a bezpečnost

Studie ESTHER-1 byla randomizovaná kontrolovaná studie se zaslepením hodnotících osob, provedená u 1 326 pacientek léčených IVF/ICSI. Studie porovnávala individualizované režimy dávkování přípravku REKOVELLE, kde byla pro každou pacientku stanovena denní dávka a dodržena jako dávka fixovaná vůči folitropinu alfa (viz bod 4.2), který byl plněn podle tělesné hmotnosti při počáteční dávce 11 mikrogramů (150 IU) po dobu prvních pěti dnů s následnou úpravou dávky od 6. dne stimulace, která byla založena na vývoji folikulů v protokolu antagonisty GnRH. Věk pacientek byl až 40 let, a pacientky měly pravidelné menstruační cykly, o nichž bylo předpokládáno, že byly ovulační. Přenos jediné blastocysty 5. den byl závazný, s výjimkou pacientek věku 38-40 let, u nichž se prováděl přenos dvou blastocyst, pokud nebyly k dispozici žádné kvalitní blastocysty. Dva tzv. ko-primární výsledné ukazatele byly četnost pokračujících těhotenství a četnost pokračujících implantací v čerstvém cyklu, které byly definovány jako nejméně jeden intrauterinní životaschopný plod 10 až 11 týdnů po přenosu, respektive jako počet intrauterinních životaschopných plodů 10 až 11 týdnů po přenosu dělený počtem přenesených blastocyst.

Studie prokázala, že REKOVELLE byl nejméně stejně účinný jako folitropin alfa z hlediska četnosti pokračujících těhotenství a z hlediska četnosti pokračujících implantací, což ukazuje tabulka 3.

Tabulka 3 Četnost pokračujících těhotenství a pokračujících implantací v studii ESTHER-1

	REKOVELLE v individualizovaném dávkovacím režimu (n=665)	Folitropin alfa (n=661)	Rozdíl [95% CI]
Četnost pokračujících těhotenství	30,7 %	31,6 %	-0,9 % [-5,9 %; 4,1 %]
Četnost pokračujících implantací	35,2 %	35,8 %	-0,6 % [-6,1 %; 4,8 %]

Populace: všechny randomizované a exponované (pacientky)

Vliv režimu dávkování přípravku REKOVELLE založeného na AMH byl hodnocen rovněž pomocí sekundárních výsledných ukazatelů, jako jsou odpověď ovarií a management rizika OHSS.

Z celkové zkušební populace, průměrný počet získaných oocytů byl $10,0 \pm 5,6$ u přípravku REKOVELLE (n = 636) v individualizovaném dávkovacím režimu a $10,4 \pm 6,5$ u folitropinu alfa (n = 643) v počáteční dávce 150 IU s následnou úpravou dávky.

U pacientů s $AMH \geq 15$ pmol/l, byla ovariální odpověď u přípravku REKOVELLE (n = 355) a folitropinu alfa (n = 353), v daném pořadí následující: průměrný počet získaných oocytů $11,6 \pm 5,9$ a $13,3 \pm 6,9$, a podíl pacientů s ≥ 20 oocytů 10,1% (36/355) a 15,6% (55/353).

U pacientek s polycystickými ovarii s ovulací, které podstoupily stimulační cyklus s antagonisty GnRH, byla incidence časného/závažného OHSS a/nebo preventivních intervencí pro časný OHSS 7,7 % u přípravku REKOVELLE a 26,7 % u folitropinu alfa.

V kontrolované klinické studii hodnotící ovariální odpověď s individuálním dávkováním přípravku REKOVELLE u pacientek s $AMH \leq 35$ pmol/l byl průměrný počet oocytů $11,1 \pm 5,9$ v cyklu s agonisty GnRH (n=202) ve srovnání s $9,6 \pm 5,5$ v cyklu s antagonisty GnRH (n=204) a průměrná doba trvání stimulace pomocí přípravku REKOVELLE byla $10,4 \pm 1,9$ dne v cyklu s agonisty GnRH ve srovnání s $8,8 \pm 1,8$ dne v cyklu s antagonisty GnRH.

Bezpečnost – imunogenita

Protilátky proti FSH byly měřeny před podáním dávky a po podání dávky u pacientek, které absolvovaly až tři opakované léčebné cykly s přípravkem REKOVELLE (665 pacientek v 1. cyklu v studii ESTHER-1, a také u 252 pacientek v 2. cyklu a 95 pacientek ve 3. cyklu v studii ESTHER-2). Incidence protilátek proti FSH po léčbě přípravkem REKOVELLE byla 1,1 % v 1. cyklu, 0,8 % ve 2. cyklu a 1,1 % ve 3. cyklu. Tyto četnosti byly podobné incidenci již existujících protilátek proti FSH před expozicí REKOVELLE v 1. cyklu, která byla 1,4 %, a byly srovnatelné s incidencemi protilátek proti FSH po léčbě folitropinem alfa. U všech pacientek s protilátkami proti FSH byly tyto titry nedetekovatelné nebo velmi nízké a neměly neutralizační kapacitu. Opakovaná léčba s přípravkem REKOVELLE u pacientek, které již měly protilátky proti FSH nebo měly tyto protilátky indukované předchozí léčbou, nevedlo k zvýšení titru protilátek, nebylo spojeno se sníženou odpovědí ovarií a nepůsobilo nežádoucí příhody související s imunitou.

Zkušenosti z klinických studií s přípravkem REKOVELLE v dlouhém protokolu s agonisty GnRH jsou omezené.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetický profil folitropinu delta byl hodnocen u zdravých žen a patientek léčených postupy IVF/ICSI ve formě COS. Po opakovaném každodenním subkutánním podání dosahuje REKOVELLE rovnovážného stavu do 6 až 7 dní, kdy je jeho koncentrace třikrát vyšší než koncentrace po první dávce. Koncentrace cirkulujícího folitropinu delta jsou nepřímo úměrné tělesné hmotnosti, což podporuje postup individuálního dávkování založeného na tělesné hmotnosti. Folitropin delta vede k vyšší expozici než follitropin alfa.

Absorpce

Po každodenních subkutánních dávkách přípravku REKOVELLE je doba do dosažení maximální koncentrace v séru 10 hodin. Absolutní biologická dostupnost je přibližně 64 %.

Distribuce

Zdánlivý distribuční objem je 25 l po subkutánním podání a distribuční objem v ustálením stavu po intravenózním podání je 9 l. Uvnitř terapeutického dávkového rozpětí se expozice folitropinu delta zvyšuje přímo úměrně k dávce.

Eliminace

Po subkutánním podání je zdánlivá clearance folitropinu delta 0,6 l/hod. a clearance po intravenózním podání je 0,3 l/hod. Terminální eliminační poločas po jediné subkutánní dávce je 40 hodin a po větším počtu subkutánních dávek 28 hodin. Zdánlivá clearance pro folitropin delta je nízká tj. 0,6 l/hod po vícenásobném subkutánním podání, což vede k vysoké expozici. Očekává se, že k eliminaci folitropinu delta dochází podobně jako u jiných folitropinů, tj. hlavně ledvinami. Frakce folitropinu delta vyloučená v nezměněné formě v moči byla odhadnuta na 9 %.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a studií lokální tolerance neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Předávkování folitropinu delta se projevilo farmakologickým nebo přehnaným farmakologickým účinkem. Follitropin delta měl nepříznivý účinek na fertilitu a časný embryonální vývoj u samic potkanů, které dostávaly dávky $\geq 0,8$ mikrogramů/kg/den, což je více než je doporučená maximální dávka u lidí. Relevance těchto zjištění pro klinické použití REKOVELLE je však omezená.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol
Polysorbát 20
Methionin
Dekahydrát síranu sodného
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Koncentrovaná kyselina fosforečná (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
Po prvním použití: 28 dní při teplotě do 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek REKOVELLE může být uchováván mimo chladničku při teplotě do 25 °C po dobu 3 měsíců (včetně doby po prvním otevření) Přípravek nesmí být uložen zpět do chladničky. Následně se musí zlikvidovat.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

REKOVELLE 12 mikrogramů/0,36 ml injekční roztok

3ml vícedávková zásobní vložka (sklo třídy I) s gumovým pístem (halobutyl polymer) a hliníkovým víčkem s gumovou zátkou. Jedna zásobní vložka obsahuje 0,36 ml roztoku.

Velikost balení: 1 předplněné pero a 3 injekční jehly (nerezová ocel).

REKOVELLE 36 mikrogramů /1,08 ml injekční roztok

3ml vícedávková zásobní vložka (sklo třídy I) s gumovým pístem (halobutyl polymer) a hliníkovým víčkem s gumovou zátkou. Jedna zásobní vložka obsahuje 1,08 ml roztoku.

Velikost balení: 1 předplněné pero a 9 injekčních jehel (nerezová ocel).

REKOVELLE 72 mikrogramů /2,16 ml injekční roztok

3ml vícedávková zásobní vložka (sklo třídy I) s gumovým pístem (halobutyl polymer) a hliníkovým víčkem s gumovou zátkou. Jedna zásobní vložka obsahuje 2,16 ml roztoku.

Velikost balení: 1 předplněné pero a 15 injekčních jehel (nerezová ocel).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek se nesmí používat, jestliže obsahuje částice nebo není čirý.

Pro použití pera se řiďte návodem k jeho použití. Použité jehly zlikvidujte okamžitě po použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/16/1150/004

EU/1/16/1150/005

EU/1/16/1150/006

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. prosince 2016

Datum posledního prodloužení registrace: 16 července 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ
A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Německo

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2)

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidleně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSURs)**

Požadavky pro předkládání PSURs pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

REKOVELLE 12 mikrogramů/0,36 ml injekční roztok v předplněném peru
follitropinum delta

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné vícedávkové pero s 0,36 ml roztoku obsahuje follitropinum delta 12 mikrogramů.
Jeden ml roztoku obsahuje follitropinum delta 33,3 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenol, polysorbát 20, methionin, dekahydrát síranu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, koncentrovaná kyselina fosforečná (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru
1 vícedávkové předplněné pero s 3 injekčními jehlami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření: použijte do 28 dní po prvním otevření, uchovávejte při teplotě do 25 °C.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek REKOVELLE může být uchováván mimo chladničku při teplotě do 25 °C po dobu 3 měsíců (včetně doby po prvním otevření). Poté se musí zlikvidovat.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/16/1150/004

13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

REKOVELLE 12 mikrogramů/0,36 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

REKOVELLE 12 mikrogramů/0,36 ml injekce
follitropinum delta
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním otevření: použijte do 28 dní po prvním otevření, uchovávejte při teplotě do 25 °C.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

12 µg /0,36 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

REKOVELLE 36 mikrogramů /1,08 ml injekční roztok v předplněném peru
follitropinum delta

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné vícedávkové pero s 1,08 ml roztoku obsahuje follitropinum delta 36 mikrogramů.
Jeden ml roztoku obsahuje follitropinum delta 33,3 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenol, polysorbát 20, methionin, dekahydrát síranu sodného, dodekahydrát
hydrogenfosforečnanu sodného, koncentrovaná kyselina fosforečná (pro úpravu pH), hydroxid sodný
(pro úpravu pH), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru
1 vícedávkové předplněné pero s 9 injekčními jehlami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření: použijte do 28 dní po prvním otevření, uchovávejte při teplotě do 25 °C.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek REKOVELLE může být uchováván mimo chladničku při teplotě do 25 °C po dobu 3 měsíců (včetně doby po prvním otevření). Poté se musí zlikvidovat.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/16/1150/005

13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

REKOVELLE 36 mikrogramů /1,08 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

REKOVELLE 36 mikrogramů /1,08 ml injekce
follitropinum delta
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním otevření: použijte do 28 dní po prvním otevření, uchovávejte při teplotě do 25 °C.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

36 µg /1,08 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

REKOVELLE 72 mikrogramů /2,16 ml injekční roztok v předplněném peru
follitropinum delta

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné vícedávkové pero s 2,16 ml roztoku obsahuje follitropinum delta 72 mikrogramů.
Jeden ml roztoku obsahuje follitropinum delta 33,3 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenol, polysorbát 20, methionin, dekahydrát síranu sodného, dodekahydrát
hydrogenfosforečnanu sodného, koncentrovaná kyselina fosforečná (pro úpravu pH), hydroxid sodný
(pro úpravu pH), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru
1 vícedávkové předplněné pero s 15 injekčními jehlami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření: použijte do 28 dní po prvním otevření, uchovávejte při teplotě do 25 °C.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek REKOVELLE může být uchováván mimo chladničku při teplotě do 25 °C po dobu 3 měsíců (včetně doby po prvním otevření). Poté se musí zlikvidovat.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/16/1150/006

13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

REKOVELLE 72 mikrogramů /2,16 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

REKOVELLE 72 mikrogramů /2,16 ml injekce
follitropinum delta
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním otevření: použijte do 28 dní po prvním otevření, uchovávejte při teplotě do 25 °C.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

72 µg /2,16 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

REKOVELLE 12 mikrogramů/0,36 ml injekční roztok v předplněném peru follitropinum delta

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je REKOVELLE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete REKOVELLE používat
3. Jak se REKOVELLE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak REKOVELLE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je REKOVELLE a k čemu se používá

REKOVELLE obsahuje follitropin delta, hormon stimuluje folikuly, který patří do skupiny hormonů nazývaných gonadotropiny. Gonadotropiny jsou důležité pro reprodukci a plodnost.

REKOVELLE se používá k léčbě neplodnosti žen a u žen, které jsou léčeny programy asistované reprodukce, jako jsou umělé oplodnění (*in vitro* fertilizace, IVF) a intracytoplazmatická injekce spermií (ICSI). REKOVELLE stimuluje vaječníky k růstu a k tomu, že dojde k rozvoji vaječných váčků (folikulů), z nichž se provádí odběr vajíček, která jsou oplodněna v laboratoři (*in vitro*).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete REKOVELLE používat

Před zahájením léčby tímto přípravkem Vás a Vašeho partnera vyšetří lékař, aby zjistil možné příčiny Vašich problémů s plodností.

Nepoužívejte REKOVELLE

- jestliže jste alergická na hormon stimuluje folikuly nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nádor dělohy, vaječníků, prsů, hypofýzy nebo hypotalamu
- jestliže máte zvětšené vaječníky nebo cysty ve vaječnicích (pokud však nejsou důsledkem onemocnění nazývaného polycystická ovaria)
- jestliže trpíte krvácením z pochvy, jehož příčina nebyla zjištěna
- jestliže u Vás došlo k předčasné menopauze
- jestliže máte malformace (vady) pohlavních orgánů, které znemožňují normální těhotenství
- jestliže máte myomy (fibroidy) dělohy, které znemožňují normální těhotenství.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku REKOVELLE se poraďte se svým lékařem.

Ovariální hyperstimulační syndrom

Gonadotropiny jako tento přípravek mohou způsobit ovariální hyperstimulační syndrom (OHSS). To je stav, kdy se Vaše folikuly vyvinou nadměrně a stanou se z nich velké cysty.

Promluvte si se svým lékařem, jestliže:

- máte bolesti břicha, nepříjemný pocit v břiše nebo zduření břicha
- máte nauzeu (pocit na zvracení)
- zvracíte
- máte průjem
- přibýváte na hmotnosti
- máte potíže s dýcháním

Lékař Vás může požádat, abyste přestala používat tento přípravek (viz bod 4).

Pokud dodržíte doporučenou dávku a schéma podávání, je výskyt ovariálního hyperstimulačního syndromu méně pravděpodobný.

Problémy s krevní srážlivostí (tromboembolické příhody)

Tvorba sraženin uvnitř krevních cév (žil nebo tepen) je častější u těhotných žen. Léčba neplodnosti může zvýšit riziko, že k tomu dojde, zejména pokud trpíte nadváhou nebo někdo ve Vaší rodině (pokrevní příbuzný) má nebo měl onemocnění vedoucí ke srážení krve (trombofilii). Informujte svého lékaře, pokud si myslíte, že se Vás to týká.

Přetočení vaječníku

Po léčbě technikou asistované reprodukce bylo popsáno přetočení vaječníku (torze ovaria). Přetočení vaječníku může způsobit přerušení (nebo zamezení) přívodu krve do vaječníku.

Vícečetné těhotenství a vrozené vady

Při léčbě technikami asistované reprodukce souvisí možnost vícečetného těhotenství (například přítomnost dvojčat) hlavně s počtem embryí, která jsou vložena do Vaší dělohy, kvalitou těchto embryí a Vaším věkem. Vícečetné těhotenství může vést k zdravotním komplikacím u Vás a Vašich dětí. Po léčbě neplodnosti může být také lehce zvýšeno riziko vrozených vad, což je považováno za důsledek charakteristik rodičů (například Váš věk a vlastnosti spermií Vašeho partnera) a mnohočetných těhotenství.

Nedokončené těhotenství

Při léčbě technikou asistované reprodukce je vyšší pravděpodobnost, že u Vás dojde k potratu, než když své dítě počnete přirozeným způsobem.

Těhotenství mimo dělohu (mimoděložní těhotenství)

Při léčbě technikami asistované reprodukce je vyšší pravděpodobnost, že u Vás dojde k mimoděložnímu těhotenství, než když své dítě počnete přirozeným způsobem. Jestliže máte v anamnéze onemocnění vejcovodů, máte vyšší riziko mimoděložního těhotenství.

Nádory vaječníku a další nádory reprodukčního systému

U žen, které byly léčeny pro neplodnost, byly popsány nádory vaječníku a jiné nádory reprodukčního systému. Není známo, zda léčba léky pro neplodnost zvyšuje riziko vzniku těchto nádorů u neplodných žen.

Jiná onemocnění

Informujte svého lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem, pokud:

- Vám jiný lékař řekl, že těhotenství pro Vás může být nebezpečné.
- máte onemocnění ledvin či jater.

Děti a dospívající (do 18 let věku)

Tento přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a REKOVELLE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

REKOVELLE obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se REKOVELLE používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávku přípravku REKOVELLE určenou pro Váš první léčebný cyklus vypočte lékař podle koncentrace anti-Müllerian hormonu (AMH), což je látka, která určuje, jak budou Vaše vaječníky odpovídat na stimulaci gonadotropiny ve Vaší krvi. Výpočet zohledňuje také Vaši tělesnou hmotnost. Před zahájením léčby má proto být k dispozici výsledek stanovení AMH z krevního vzorku (odebraného v průběhu předchozích 12 měsíců). Před zahájením léčby bude také stanovena Vaše tělesná hmotnost. Dávka přípravku REKOVELLE se uvádí v mikrogramech.

Denní dávka přípravku REKOVELLE je pevně stanovená a neměnná po celé období léčby, tj. neprovádí se žádné úpravy směrem nahoru nebo dolů. Lékař bude kontrolovat účinek léčby přípravkem REKOVELLE, a léčba bude ukončena, až bude zjištěna přítomnost dostatečného počtu vaječných váčků. Obecně dostanete také jednu injekci přípravku nazývaného lidský choriový gonadotropin (hCG) v dávce 250 mikrogramů odpovídající 5 000 IU, která uspíší konečný rozvoj folikulů.

Pokud odpověď Vašeho těla na léčbu bude příliš slabá nebo příliš silná, může se lékař rozhodnout, že léčbu přípravkem REKOVELLE ukončí. Pro následující léčebný cyklus Vám lékař v takovém případě podá buď vyšší, nebo nižší denní dávku přípravku REKOVELLE než předtím.

Jak se injekce podávají

Je nutno se pečlivě řídit pokyny pro použití předplněného pera. Nepoužívejte předplněné pero, pokud roztok v náplni obsahuje viditelné částice nebo pokud tento roztok není čirý.

První injekce tohoto přípravku má být podána pod dohledem lékaře nebo zdravotní sestry. Potom lékař rozhodne, zda si můžete tento přípravek podávat sama doma, ale pouze poté, co budete dostatečně vyškolená.

Tento přípravek je určen k podávání injekcí pod kůži (subkutánně), obvykle v oblasti břicha. Jedno předplněné pero může být použito pro několik injekcí.

Jestliže jste použila více přípravku REKOVELLE, než jste měla

Účinek předávkování tímto přípravkem není znám. Může se vyskytnout ovariální hyperstimulační syndrom, který je popsán v bodu 4.

Jestliže jste zapomněla použít REKOVELLE

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky:

Hormony používané v léčbě neplodnosti, například tento přípravek, mohou způsobit vysokou aktivitu činnosti ve vaječnicích (ovariální hyperstimulační syndrom). Příznaky mohou zahrnovat bolest, nepříjemný pocit v břiše nebo zduření břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem, nárůst tělesné hmotnosti nebo obtíže při dýchání. Pokud některý z těchto příznaků zpozorujete, okamžitě se obraťte na lékaře.

Riziko nežádoucího účinku je vyjádřeno následujícími kategoriemi:

Časté (postihují až 1 z 10 osob):

- Bolest hlavy
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Ovariální hyperstimulační syndrom (viz výše)
- Bolest a nepříjemný pocit v pánvi vč. bolesti vaječníků nebo vejcovodů
- Únava

Méně časté (postihují až 1 ze 100 osob):

- Změny nálady
- Spavost/ ospalost
- Závrať
- Průjem
- Zvracení
- Zácpa
- Nepříjemný pocit v břiše
- Krvácení z pochvy
- Nepříjemné pocity v oblasti prsů (zahrnující bolest prsů, otok prsů, citlivost prsů a/nebo bolest bradavek)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).* Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak REKOVELLE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku předplněného pera a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek REKOVELLE může být uchováván při teplotě do 25 °C až 3 měsíce (včetně doby po prvním otevření). Přípravek nesmí být uložen zpět do chladničky a musí se zlikvidovat pokud se po dobu 3 měsíců nepoužíval.

Po prvním otevření: 28 dní, pokud je uchováván při teplotě do 25 °C.

Na konci léčby musí být veškerý nespoteřebovaný roztok zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co REKOVELLE obsahuje

- Léčivou látkou je follitropinum delta.
Jedno vícedávkové předplněné pero s 0,36 ml roztoku obsahuje follitropinum delta 12 mikrogramů. Jeden ml roztoku obsahuje follitropinum delta 33,3 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou fenol, polysorbát 20, methionin, dekahydrát síranu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, koncentrovaná kyselina fosforečná (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Jak REKOVELLE vypadá a co obsahuje toto balení

REKOVELLE je čirý a bezbarvý injekční roztok v předplněném peru (injekce). Přípravek je dodáván jako balení obsahující 1 předplněné pero a 3 injekční jehly pro pero.

Držitel rozhodnutí o registraci

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánsko

Výrobce

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

A.Potamitis Medicare Ltd

Τηλ: +357 22583333

a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Sverige

Ferring Läkemedel AB

Tel: +46 40 691 69 00

info@ferring.se

Latvija

CentralPharma Communications SIA

Tāl: +371 674 50497

centralpharma@centralpharma.lv

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd

Tel.: +353 1-4637355

EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Návod k použití REKOVELLE předplněné pero follitropin delta

Předtím, než si budete přípravek REKOVELLE poprvé připravovat a aplikovat sama, lékař nebo zdravotní sestra Vám ukáží správný postup.

Dokud Vám lékař či zdravotní sestra nepředvede, jak si injekci správně aplikovat, sama se o to nepokoušejte.

Předtím, než toto a každé další předplněné pero s přípravkem REKOVELLE použijete, si přečtete tuto brožurku. Mohou zde být uvedeny nové informace. Pokyny pečlivě dodržujte, a to i tehdy, když jste již někdy podobné pero pro aplikaci injekce použila. Nesprávným použitím pera může dojít k tomu, že byste si aplikovala nesprávnou dávku léčiva.

Pokud máte k aplikaci injekce přípravku REKOVELLE jakékoliv dotazy, zavolejte svému lékaři, zdravotní sestře či lékárníkovi.

Předplněné pero REKOVELLE je pero na jedno použití s nastavitelnou dávkou, kterým je možno podat více než jednu dávku přípravku REKOVELLE. Dodává se ve třech různých silách:

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

Předplněné pero REKOVELLE a jeho součásti



Návod k použití – předplněné pero REKOVELLE (follitropin delta)

Důležité informace

- Předplněné pero REKOVELLE a jehly jsou určeny k použití pro jednu osobu a s nikým dalším ho nesdílejte.
- Používejte pero pouze pro zdravotní stav, pro který ho máte předepsané, a řiďte se přitom pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud jste nevidomá nebo špatně vidíte a nedokážete na peru odečíst nastavenou dávku, pero sama bez pomoci nepoužívejte. Ať Vám s tím pomůže někdo, kdo dobře vidí a s používáním pera je obeznámený.
- Pokud máte k podání injekce REKOVELLE dotazy, spojte se před prvním použitím pera telefonicky se svým lékařem nebo zdravotní sestrou nebo s místním zástupcem držitele rozhodnutí o registraci přípravku (kontaktní údaje najdete v příbalové informaci pro pacienty).

Informace o předplněném peru REKOVELLE

Otáčením kolečka lze pero nastavit na dávku od 0,33 mikrogramů do 20 mikrogramů přípravku REKOVELLE v krocích po 0,33 mikrogramech – viz část „Příklady nastavení dávky“ na str. 20 – 21¹.

- Stupnice dávek na peru je očíslována od 0 do 20 mikrogramů.
- Dvě čísla jsou vždy oddělena dvěma čárkami, kde každá označuje zvýšení o 0,33 mikrogramů.

- Správnému nastavení dávky napomáhá to, že při otáčení kolečka se každý krok zvýšení projeví slyšitelným zapadnutím a kolečko klade při otáčení odpor.

Čištění

- Pokud je třeba pero zvenku očistit, použijte k tomu hadřík namočený ve vodě.
- Neponořujte pero do vody ani do žádné jiné tekutiny.

Uchovávání

- Uchovávejte pero stále uzavřené uzávěrem, bez nasazené jehly.
- Nepoužívejte pero po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku pera („EXP“).
- Neuchovávejte pero za extrémních teplot, na přímém slunci ani za mrazu – například v autě nebo v mrazničce.
- Uchovávejte pero mimo dosah dětí a dalších osob, které nejsou v používání pera vyškoleny.

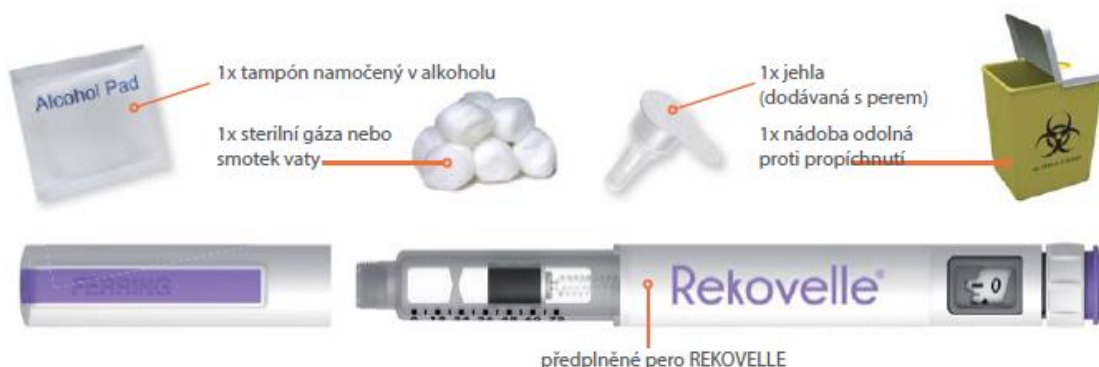
Před použitím:

- Uchovávejte pero v chladničce za teplot od 2 do 8 °C. Chraňte před mrazem.
- Při uchovávání mimo chladničku (při teplotě do 25 °C) má pero dobu použitelnosti 3 měsíce, včetně období používání. Pero, které nebylo do 3 měsíců použito, zlikvidujte (vyhod'te do odpadu).

Po prvním použití (období používání):

- Pero lze uchovávat po dobu 28 dní při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

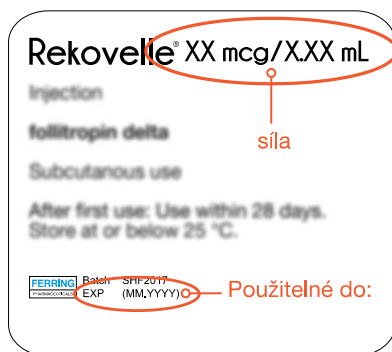
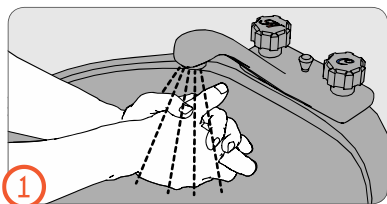
Pomůcky, které budete k aplikaci injekce REKOVELLE potřebovat



Před použitím – (1. krok)

1. krok:

- Umyjte si ruce.
- Pero prohlédněte a zkontrolujte, zda je nepoškozené. Pokud je poškozené, nepoužívejte ho.
- V peru prohlédněte zásobník léčiva a zkontrolujte, zda je léčivo čisté a nejsou v něm žádné pevné částičky. Pokud v léčivu jsou částičky nebo je léčivo zakalené, pero nepoužívejte.
- Přesvědčte se, že používáte správné pero pro správnou sílu.
- Na štítku pera zkontrolujte dobu použitelnosti.



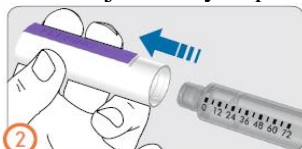
Připojte jehlu (2. až 6. krok)

Pozor:

- Pro každou injekci použijte novou jehlu.
- Použijte pouze jednorázovou jehlu dodanou společně s perem, jejíž správné nasazení se projeví slyšitelným zapadnutím.

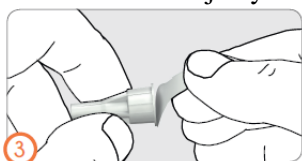
2. krok:

- Sejměte kryt z pera.



3. krok:

- Stáhněte z jehly ochrannou fólii.



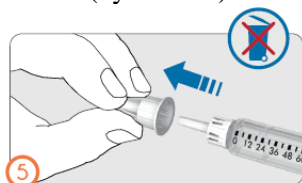
4. krok:

- Jehlu nasad'te.
- Při správném nasazení uslyšíte nebo ucítíte, jak zapadne.
- Jehlu můžete také našroubovat. Až ucítíte mírný odpor, je jehla bezpečně nasazena.



5. krok:

- Sejměte vnější kryt jehly.
- Kryt zatím nevyhazujte; budete ho potřebovat, až budete po vstříknutí léčiva jehlu likvidovat (vyhazovat).



6. krok:

- Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhoďte jej.



Příprava roztoku – (7. – 9. krok)

- Než pero poprvé použijete, je třeba ze zásobníku odstranit vzduchové bubliny, abyste si zavedli správnou dávku.
- Tento úkon provedte pouze před prvním použitím pera.
- I v případě, že nejsou žádné vzduchové bubliny vidět, provedte 7. –9. krok.
- Pokud bylo pero již použito, přejděte přímo k 10. kroku.

7. krok:

- Otáčejte kolečkem ve směru hodinových ručiček, dokud nebude symbol kapky zarovnaný s ukazatelem dávky.
- Pokud si nastavíte nesprávnou dávku, můžete si ji opravit – zvýšit nebo snížit – otáčením kolečka v jednom nebo druhém směru, dokud není proti rýsce vidět symbol kapky, aniž by tím došlo ke ztrátě léčiva.



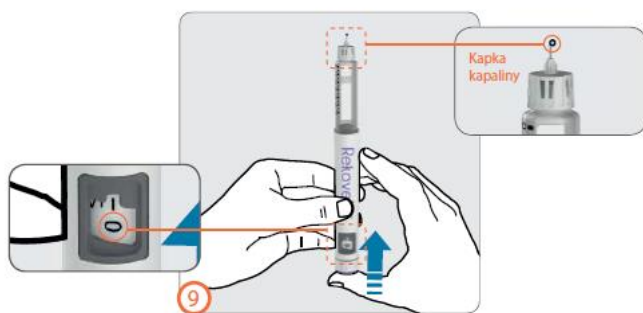
8. krok:

- Držte pero svisle, jehlou nahoru.
- Poklepejte prstem na držák zásobníku léčiva tak, aby všechny případně přítomné bubliny vystoupaly nahoru.



9. krok:

- Držte pero stále svisle jehlou nahoru (nemířte si s ním na obličej) a zatlačte injekční tlačítko naplno tak, abyste proti rýsce ukazatele dávky viděli číslici 0.
- Přesvědčte se, že se na hrotu jehly objevila kapka kapaliny.
- Pokud se žádná kapka (kapky) neobjeví, opakujte 7. – 9. krok dokud se kapka neobjeví. Pokud se ani po pěti pokusech kapka neobjeví, jehlu sejměte (viz 13. krok), nasadte novou jehlu (viz 3. – 6. krok) a opakujte 7. – 9. krok.
- Pokud po použití nové jehly stále nevidíte žádnou kapku, použijte nové pero.



Nastavení dávky (10. krok)

Viz „Příklady nastavení dávky“ na str. 20 –21¹.

10. krok

- Otáčejte dávkovacím kolečkem ve směru hodinových ručiček, dokud se proti rysce nenastaví předepsaná dávka.
- Otáčením kolečka jedním nebo druhým směrem lze nesprávnou dávku bez ztráty léčiva zvýšit nebo snížit tak, aby se proti rysce nastavila požadovaná dávka.
- Během nastavování dávky otáčením kolečka netiskněte injekční tlačítko; mohli byste o léčivo přijít.



Rozdělené dávkování:

- Může se stát, že k zavedení úplné dávky budete potřebovat více než jedno pero.
- Pokud si nedokážete úplnou dávku nastavit, znamená to, že v peru již nezbylo dostatečné množství léčiva. Pak si buď budete muset zavést injekci nadvakrát, nebo současné pero vyřadit (zlikvidovat) a použít k injekci nové pero.

Příklady ukazující, jak si rozdělené dávkování vypočítat a zaznamenat, najdete v části „Podání rozdělené dávky přípravku REKOVELLE“ na str. 22 – 23¹.

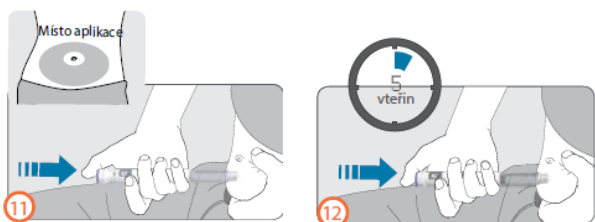
Vstříknutí dávky (11. a 12. krok)

Pozor:

- Jestliže léčivo obsahuje pevné částičky nebo je zakalené, pero nepoužívejte.
- Než si injekci zavedete, přečtěte si postup 11. a 12. kroku na str. 14 – 15¹.
- Léčivo se vstříkuje injekcí do oblasti břicha přímo pod kůži (podkožní čili subkutánní injekce).
- Pro každou injekci si vyberte jiné místo; sníží se tak nebezpečí kožní reakce, jako je zarudnutí a podráždění.
- Injekci si nevstříkujte do bolavých (citlivých), zhmožděných, zarudlých, zatvrdlých či zjizvených míst nebo míst, kde jsou strie (pajizévky) .

11. a 12. krok:

- Místo, kam si injekci vpichnete, si očistěte otřením smotkem vaty smočeným v alkoholu. Potom už se tohoto místa až do doby injekce nedotýkejte.
- Držte pero tak, abyste během injekce viděli okénko s displejem dávky.
- V místě vpichu utvořte kožní řasu a jehlu vpichnete přímo do kůže, jak Vám ukázal lékař nebo zdravotní sestra. Zatím se nedotýkejte injekčního tlačítka.
- Po vpíchnutí jehly položte palec na injekční tlačítko.
- Injekční tlačítko stiskněte nadoraz a držte.
- Injekční tlačítko stále držte; až proti rysce uvidíte číslo 0, ještě 5 sekund (pomalu počítejte do pěti) tlačítko držte. Tak budete mít jistotu, že jste si podala úplnou dávku.



- Po uplynutí 5 sekund injekční tlačítko uvolněte. Potom jehlu pomalým přímým pohybem z kůže vytáhněte.
- Pokud se v místě vpichu objeví krev, přitiskněte si na místo polštářek gázy nebo smotek vaty.

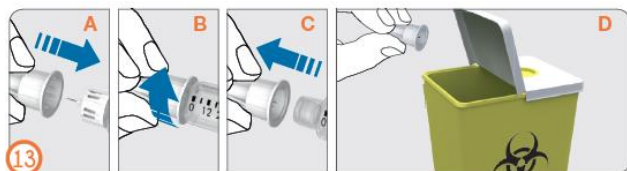
Poznámka:

- Během injekce ani při vysouvání z kůže pero nenaklánějte.
- Pokud byste pero nakláněli, mohla by se jehla ohnout nebo zlomit.
- Pokud se jehla zlomí a úlomek Vám zůstane v těle nebo pod kůží, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Likvidace jehly (13. krok)

13. krok:

- Pevným zatlačením opatrně nasadíte na jehlu vnější kryt (A).
- Otáčením proti směru hodinových ručiček jehlu z pera odšroubujete (B + C).
- Použitou jehlu opatrně vyhodíte do příslušné schránky (zlikvidujte) (D).
- Viz část „Likvidace“ na str. 18¹.



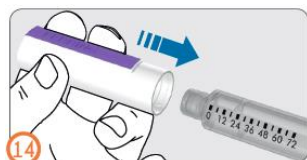
Poznámka:

- Po každém použití jehlu vyřadíte; jehly jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Pero neuchovávejte s nasazenou jehlou.

Nasazení krytu pera (14. krok)

14. krok:

- Mezi injekcemi vždy na pero nasadíte pevným pohybem ochranný kryt.



Poznámka:

- Přes jehlu nelze kryt nasadit.
- Pokud si aplikujete rozdělenou injekční dávku, vyhodíte (zlikvidujete) pouze prázdné pero.
- Pokud místo vstříknutí rozdělené dávky použijete ihned nové pero, pak staré pero, ve kterém je již jen zbytek léčiva, nepostačující na vstříknutí plné dávky, vyhodíte (zlikvidujete).
- Ponechte ochranný kryt pera nasazený na peru pokud se nepoužívá.

Likvidace

Jehly:

Použité jehly ukládejte ihned po použití do nádoby odolné proti propíchnutí, například do nádoby na ostré předměty. Tuto nádobu na ostré předměty nevyhazujte do domovního odpadu.

Pokud žádnou nádobu na ostré předměty nemáte, použijte takovou nádobu v domácnosti, která:

- je vyrobená z odolného plastu,
- dá se uzavřít dobře těsnícím víkem odolným proti propíchnutí, takže se ostré předměty nemohou z nádoby uvolnit,
- stojí svisle a během používání je stabilní
- je odolná vůči průsakům,
- je řádně označena upozorněním, že obsahuje nebezpečný odpad.







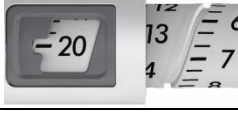
Předplněná pera REKOVELLE:

- Použitá pera vyhazujte (likvidujte) v souladu s místními předpisy o zacházení s odpady.

Příklady nastavení dávky

Příklady, jak na předplněném peru REKOVELLE nastavit dávku

Níže jsou v přehledu uvedeny příklady předepsané dávky, způsobu, jak ji nastavit, a jak vypadá zobrazovací okénko.

Příklad předepsané dávky (v mikrogramech)	Nastavení dávky na peru	Okénko pro zobrazení dávky, ukazující předepsanou dávku z příkladu
0,33	0 a 1 čárka (nastavte na 0 plus 1 kliknutí)	
0,66 (plnicí dávka)	0 a 2 čárky (nastavte na 0 plus 2 kliknutí)	
2,33	2 a 1 čárka (nastavte na 2 plus 1 kliknutí)	
11,00	11 (nastavte na 11)	
12,33	12 a 1 čárka (nastavte na 12 plus 1 kliknutí)	
18,66	18 a 2 čárky (nastavte na 18 plus 2 kliknutí)	
20,00	20 (nastavte na 20)	

Jak si zavést rozdělenou dávku přípravku REKOVELLE

Pokud na peru nelze plnou předepsanou dávku nastavit, znamená to, že v peru již na plnou dávku nezbylo dost léčiva. Buď si tedy musíte tímto perem vpíchnout část své předepsané dávky a na zbývající část dávky použít nové pero (rozdělená dávka), nebo můžete současné pero vyhodit (zlikvidovat) a

celou předepsanou dávku si jedinou injekcí vstříknout novým perem. Pokud se rozhodnete pro rozdělenou dávku, postupujte podle níže uvedených pokynů a do deníku rozdělených dávek na str. 23¹ si запиšte, kolik léčiva si máte zavést.

- Ve sloupci A je uveden příklad předepsané dávky. Do sloupce A si запиšte svou předepsanou dávku.
- Ve sloupci B je uveden příklad dávky, která v peru zbývá (odpovídá tomu, co je možno nastavit v okénku).
- Dávku, která v peru zbývá, запиšte do sloupce B. Tuto zbývající dávku si injekcí vstříkněte.
- Připravte si k použití nové pero (1. – 9. krok).
- Vypočítejte si a do sloupce C запиšte dávku, kterou si ještě máte zavést. Tato dávka se vypočítá tak, že od hodnoty ve sloupci A odečtete hodnotu ve sloupci B. Ke kontrole správnosti výpočtu můžete použít kalkulačku.
- Podle potřeby si pročtete část „Příklady nastavení dávky“ na str. 20 –21¹.
- Dávku podle potřeby zaokrouhlete na nejbližší nastavitelnou hodnotu X,00, X,33 nebo X,66 mikrogramů. Jestliže Vám například ve sloupci C vyjde hodnota 5,34, zaokrouhlete ji na 5,33. Jestliže hodnota ve sloupci C je 9,67, zaokrouhlete zbývající dávku na 9,66.
- Pokud máte k výpočtu rozdělené dávky dotazy, zavolejte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.
- Zbývající dávku (hodnotu ze sloupce C) si vstříkněte novým perem, tak abyste dostali celou předepsanou dávku .

Deník pro rozdělené dávky

A Předepsaná dávka	B Dávka zbývající v peru (Dávka zobrazující se v okénku ukazatele dávky)	C = A minus B (Dávka, která se má vstříknout novým perem)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 a 1 čárka (nastavit 7 plus 1 kliknutí))
12,66	12,33 (12 a 1 čárka (12 plus 1 kliknutí))	0,33 (0 a 1 čárka (nastavit 0 plus 1 kliknutí))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (nastavit 8))
12,00	6,66 (6 a 2 čárky (6 plus 2 kliknutí))	Zaokrouhlit 5,34 na 5,33 (5 a 1 čárka (nastavit 5 plus 1 kliknutí))
18,33	8,66 (8 a 2 čárky (8 plus 2 kliknutí))	Zaokrouhlit 9,67 na 9,66 (8 a 2 čárky (nastavit 9 plus 2 kliknutí))

Často kladené otázky

1. Je třeba provést přípravu roztoku před každou injekcí?
 - Ne, přípravu roztoku je třeba provést pouze před první injekcí novým perem.
2. Jak poznám, že je injekce úplná?
 - Injekční tlačítko pevně zatlačíte až nadoraz.
 - Proti rysce je vidět číslo 0.
 - Při stisknutém injekčním tlačítku a s jehlou stále zavedenou do kůže musíte pomalu počítat do pěti.
3. Proč mám při stisknutém injekčním tlačítku počítat do pěti?
 - Tím, že injekční tlačítko držíte 5 sekund stisknuté, zajišťujete, že se vstříkne plná dávka a že se pod kůží vstřebá.
4. Co když nelze dávkovací kolečko na požadovanou dávku nastavit?
 - Znamená to, že v zásobníku zřejmě nezbývá na vstříknutí plné dávky dostatek léčiva.
 - Na peru nelze nastavit větší dávku, než kolik jí v zásobníku pera zbývá.
 - Můžete si vstříknout všechno léčivo, které v peru zbývá, a do předepsané dávky injekci doplnit novým perem (postup rozdělené dávky), nebo si můžete celou předepsanou dávku vstříknout novým perem.

Upozornění

- Pokud pero upadlo na podlahu nebo spadlo na nějaký tvrdý povrch, nepoužívejte ho.
- Jestliže se injekční tlačítko nedá zatlačit snadno, netlačte silou. Vyměňte jehlu. Jestliže se ani po výměně jehly nedá injekční tlačítko snadno stisknout, použijte nové pero.
- Pokud je pero poškozené, nepokoušejte se ho opravit. V takovém případě se spojte se svým lékařem, zdravotní sestrou či lékárníkem nebo s místním zástupcem držitele rozhodnutí o registraci (kontaktní údaje najdete v příbalové informaci pro pacienty).

Další informace

Jehly

Jehly se dodávají společně s perem. Pokud potřebujete další jehly, spojte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem. Používejte pouze jehly dodané společně s perem REKOVELLE nebo jehly, které Vám předepíše lékař.

Kontakt

Pokud máte k peru dotazy nebo s ním máte potíže, spojte se se svým lékařem, zdravotní sestrou či lékárníkem nebo s místním zástupcem držitele rozhodnutí o registraci (kontaktní údaje najdete v příbalové informaci pro pacienty).

-
1. Čísla stránek platí pro tištěnou brožurku návodu k použití a nejedná se o aktuální čísla stránek v tomto dokumentu.

Příbalová informace: informace pro uživatele

REKOVELLE 36 mikrogramů /1,08 ml injekční roztok v předplněném peru follitropinum delta

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je REKOVELLE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete REKOVELLE používat
3. Jak se REKOVELLE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak REKOVELLE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je REKOVELLE a k čemu se používá

REKOVELLE obsahuje follitropin delta, hormon stimuluje folikuly, který patří do skupiny hormonů nazývaných gonadotropiny. Gonadotropiny jsou důležité pro reprodukci a plodnost.

REKOVELLE se používá k léčbě neplodnosti žen a u žen, které jsou léčeny programy asistované reprodukce, jako jsou umělé oplodnění (*in vitro* fertilizace IVF) a intracytoplazmatická injekce spermií (ICSI). REKOVELLE stimuluje vaječníky k růstu a k tomu, že dojde k rozvoji vaječných váčků (folikulů), z nichž se provádí odběr vajíček, která jsou oplodněna v laboratoři (*in vitro*).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete REKOVELLE používat

Před zahájením léčby tímto přípravkem Vás a Vašeho partnera vyšetří lékař, aby zjistil možné příčiny Vašich problémů s plodností.

Nepoužívejte REKOVELLE

- jestliže jste alergická na hormon stimuluje folikuly nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nádor dělohy, vaječníků, prsů, hypofýzy nebo hypotalamu
- jestliže máte zvětšené vaječníky nebo cysty ve vaječnících (pokud však nejsou důsledkem onemocnění nazývaného polycystická ovaria)
- jestliže trpíte krvácením z pochvy, jehož příčina nebyla zjištěna
- jestliže u Vás došlo k předčasné menopauze
- jestliže máte malformace (vady) pohlavních orgánů, které znemožňují normální těhotenství
- jestliže máte myomy (fibroidy) dělohy, které znemožňují normální těhotenství.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku REKOVELLE se poraďte se svým lékařem.

Ovariální hyperstimulační syndrom

Gonadotropiny jako tento přípravek mohou způsobit ovariální hyperstimulační syndrom (OHSS). To je stav, kdy se Vaše folikuly vyvinou nadměrně a stanou se z nich velké cysty.

Promluvte si se svým lékařem, jestliže:

- máte bolesti břicha, nepříjemný pocit v břiše nebo zduření břicha
- máte nauzeu (pocit na zvracení)
- zvracíte
- máte průjem
- přibýváte na hmotnosti
- máte potíže s dýcháním

Lékař Vás může požádat, abyste přestala používat tento přípravek (viz bod 4).

Pokud dodržíte doporučenou dávku a schéma podávání, je výskyt ovariálního hyperstimulačního syndromu méně pravděpodobný.

Problémy s krevní srážlivostí (tromboembolické příhody)

Tvorba sraženin uvnitř krevních cév (žil nebo tepen) je častější u těhotných žen. Léčba neplodnosti může zvýšit riziko, že k tomu dojde, zejména pokud trpíte nadváhou nebo někdo ve Vaší rodině (pokrevní příbuzný) má nebo měl onemocnění vedoucí ke srážení krve (trombofilii). Informujte svého lékaře, pokud si myslíte, že se Vás to týká.

Přetočení vaječníku

Po léčbě technikou asistované reprodukce bylo popsáno přetočení vaječníku (torze ovaria). Přetočení vaječníku může způsobit přerušení (nebo zamezení) přívodu krve do vaječníku.

Vícečetné těhotenství a vrozené vady

Při léčbě technikami asistované reprodukce souvisí možnost vícečetného těhotenství (například přítomnost dvojčat) hlavně s počtem embryí, která jsou vložena do Vaší dělohy, kvalitou těchto embryí a Vaším věkem. Vícečetné těhotenství může vést k zdravotním komplikacím u Vás a Vašich dětí. Po léčbě neplodnosti může být také lehce zvýšeno riziko vrozených vad, což je považováno za důsledek charakteristik rodičů (například Váš věk a vlastnosti spermií Vašeho partnera) a mnohočetných těhotenství.

Nedokočené těhotenství

Při léčbě technikou asistované reprodukce je vyšší pravděpodobnost, že u Vás dojde k potratu, než když své dítě počnete přirozeným způsobem.

Těhotenství mimo dělohu (mimoděložní těhotenství)

Při léčbě technikami asistované reprodukce je vyšší pravděpodobnost, že u Vás dojde k mimoděložnímu těhotenství, než když své dítě počnete přirozeným způsobem. Jestliže máte v anamnéze onemocnění vejcovodů, máte vyšší riziko mimoděložního těhotenství.

Nádory vaječníku a další nádory reprodukčního systému

U žen, které byly léčeny pro neplodnost, byly popsány nádory vaječníku a jiné nádory reprodukčního systému. Není známo, zda léčba léky pro neplodnost zvyšuje riziko vzniku těchto nádorů u neplodných žen.

Jiná onemocnění

Informujte svého lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem, pokud:

- Vám jiný lékař řekl, že těhotenství pro Vás může být nebezpečné.
- máte onemocnění ledvin či jater.

Děti a dospívající (do 18 let věku)

Tento přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a REKOVELLE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

REKOVELLE obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se REKOVELLE používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávku přípravku REKOVELLE určenou pro Vaš první léčebný cyklus vypočte lékař podle koncentrace anti-Müllerian hormonu (AMH), což je látka, která určuje, jak budou Vaše vaječníky odpovídat na stimulaci gonadotropiny ve Vaší krvi. Výpočet zohledňuje také Vaši tělesnou hmotnost. Před zahájením léčby má proto být k dispozici výsledek stanovení AMH z krevního vzorku (odebraného v průběhu předchozích 12 měsíců). Před zahájením léčby bude také stanovena Vaše hmotnost. Dávka přípravku REKOVELLE se uvádí v mikrogramech.

Denní dávka přípravku REKOVELLE je pevně stanovená a neměnná po celé období léčby, tj. neprovádí se žádné úpravy směrem nahoru nebo dolů. Lékař bude kontrolovat účinek léčby přípravkem REKOVELLE, a léčba bude ukončena, až bude zjištěna přítomnost dostatečného počtu vaječných váčků. Obecně dostanete také jednu injekci přípravku nazývaného lidský choriový gonadotropin (hCG) v dávce 250 mikrogramů odpovídající 5 000 IU, která uspiší konečný rozvoj folikulů.

Pokud odpověď Vašeho těla na léčbu bude příliš slabá nebo příliš silná, může se lékař rozhodnout, že léčbu přípravkem REKOVELLE ukončí. Pro následující léčebný cyklus Vám lékař v takovém případě podá buď vyšší, nebo nižší denní dávku přípravku REKOVELLE než předtím.

Jak se injekce podávají

Je nutno se pečlivě řídit samostatnými pokyny pro použití předplněného pera. Nepoužívejte předplněné pero, pokud roztok v náplni obsahuje viditelné částice nebo pokud tento roztok není čirý.

První injekce tohoto přípravku má být podána pod dohledem lékaře nebo zdravotní sestry. Potom lékař rozhodne, zda si můžete tento přípravek podávat sama doma, ale pouze poté, co budete dostatečně vyškoleni.

Tento přípravek je určen k podávání injekcí pod kůži (subkutánně), obvykle v oblasti břicha. Jedno předplněné pero může být použito pro několik injekcí.

Jestliže jste použila více přípravku REKOVELLE, než jste měla

Účinek předávkování tímto přípravkem není znám. Může se vyskytnout ovariální hyperstimulační syndrom, který je popsán v bodu 4.

Jestliže jste zapomněla použít REKOVELLE

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky:

Hormony používané v léčbě neplodnosti, například tento přípravek, mohou způsobit vysokou aktivitu činnosti ve vaječnicích (ovariální hyperstimulační syndrom). Příznaky mohou zahrnovat bolest, nepříjemný pocit v břiše nebo zduření břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem, nárůst tělesné hmotnosti nebo obtíže při dýchání. Pokud některý z těchto příznaků zpozorujete, okamžitě se obraťte na lékaře.

Riziko nežádoucího účinku je vyjádřeno následujícími kategoriemi:

Časté (postihují až 1 z 10 osob):

- Bolest hlavy
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Ovariální hyperstimulační syndrom (viz výše)
- Bolest a nepříjemný pocit v pánvi vč. bolesti vaječníků nebo vejcovodů
- Únava

Méně časté (postihují až 1 ze 100 osob):

- Změny nálady
- Spavost/ ospalost
- Závrať
- Průjem
- Zvracení
- Zácpa
- Nepříjemný pocit v břiše
- Krvácení z pochvy
- Nepříjemné pocity v oblasti prsů (zahrnující bolest prsů, otok prsů, citlivost prsů a/nebo bolest bradavek)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo ékárníkovi . Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). * Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak REKOVELLE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku předplněného pera a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek REKOVELLE může být uchováván při teplotě do 25 °C až 3 měsíce (včetně doby po prvním otevření). Přípravek nesmí být uložen zpět do chladničky a musí se zlikvidovat pokud se po dobu 3 měsíců nepoužíval.

Po prvním otevření: 28 dní, pokud je uchováván při teplotě do 25°C.

Na konci léčby musí být veškerý nespotřebovaný roztok zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co REKOVELLE obsahuje

- Léčivou látkou je follitropinum delta.
Jedno vícedávkové předplněné pero s 1,08 ml roztoku obsahuje follitropinum delta 36 mikrogramů. Jeden ml roztoku obsahuje follitropinum delta 33,3 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou fenol, polysorbát 20, methionin, dekahydrát síranu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, koncentrovaná kyselina fosforečná (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Jak REKOVELLE vypadá a co obsahuje toto balení

REKOVELLE je čirý a bezbarvý injekční roztok (injekce). Přípravek je dodáván jako balení obsahující 1 předplněné pero a 9 injekčních jehel pro pero.

Držitel rozhodnutí o registraci

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánsko

Výrobce

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Návod k použití REKOVELLE předplněné pero follitropin delta

Předtím, než si budete přípravek REKOVELLE poprvé připravovat a aplikovat sama, lékař nebo zdravotní sestra Vám ukáží správný postup.

Dokud Vám lékař či zdravotní sestra nepředvede, jak si injekci správně aplikovat, sama se o to nepokoušejte.

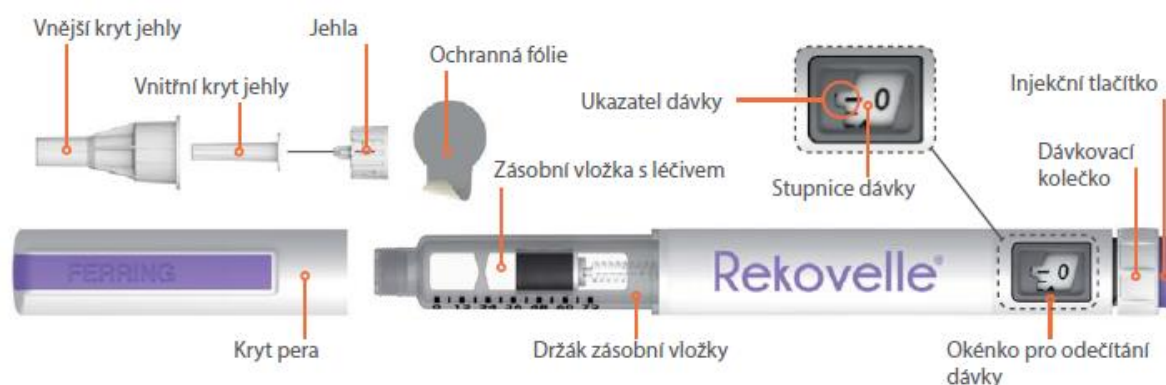
Předtím, než toto a každé další předplněné pero s přípravkem REKOVELLE použijete, si přečtete tuto brožurku. Mohou zde být uvedeny nové informace. Pokyny pečlivě dodržujte, a to i tehdy, když jste již někdy podobné pero pro aplikaci injekce použila. Nesprávným použitím pera může dojít k tomu, že byste si aplikovala nesprávnou dávku léčiva.

Pokud máte k aplikaci injekce přípravku REKOVELLE jakékoliv dotazy, zavolejte svému lékaři, zdravotní sestře či lékárníkovi.

Předplněné pero REKOVELLE je pero na jedno použití s nastavitelnou dávkou, kterým je možno podat více než jednu dávku přípravku REKOVELLE. Dodává se ve třech různých silách:

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

Předplněné pero REKOVELLE a jeho součásti



Návod k použití – předplněné pero REKOVELLE (follitropin delta)

Důležité informace

- Předplněné pero REKOVELLE a jehly jsou určeny k použití pro jednu osobu a s nikým dalším ho nesdílejte.
- Používejte pero pouze pro zdravotní stav, pro který ho máte předepsané, a řiďte se přitom pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud jste nevidomá nebo špatně vidíte a nedokážete na peru odečíst nastavenou dávku, pero sama bez pomoci nepoužívejte. Ať Vám s tím pomůže někdo, kdo dobře vidí a s používáním pera je obeznámený.
- Pokud máte k podání injekce REKOVELLE dotazy, spojte se před prvním použitím pera telefonicky se svým lékařem nebo zdravotní sestrou nebo s místním zástupcem držitele rozhodnutí o registraci přípravku (kontaktní údaje najdete v příbalové informaci pro pacienty).

Informace o předplněném peru REKOVELLE

Otáčením kolečka lze pero nastavit na dávku od 0,33 mikrogramů do 20 mikrogramů přípravku REKOVELLE v krocích po 0,33 mikrogramech – viz část „Příklady nastavení dávky“ na str. 20 – 21¹.

- Stupnice dávek na peru je očíslována od 0 do 20 mikrogramů.
- Dvě čísla jsou vždy oddělena dvěma čárkami, kde každá označuje zvýšení o 0,33 mikrogramů.

- Správnému nastavení dávky napomáhá to, že při otáčení kolečka se každý krok zvýšení projeví slyšitelným zapadnutím a kolečko klade při otáčení odpor.

Čištění

- Pokud je třeba pero zvenku očistit, použijte k tomu hadřík namočený ve vodě.
- Neponořujte pero do vody ani do žádné jiné tekutiny.

Uchovávání

- Uchovávejte pero stále uzavřené uzávěrem, bez nasazené jehly.
- Nepoužívejte pero po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku pera („EXP“).
- Neuchovávejte pero za extrémních teplot, na přímém slunci ani za mrazu – například v autě nebo v mrazničce.
- Uchovávejte pero mimo dosah dětí a dalších osob, které nejsou v používání pera vyškoleny.

Před použitím:

- Uchovávejte pero v chladničce za teplot od 2 do 8 °C. Chraňte před mrazem.
- Při uchovávání mimo chladničku (při teplotě do 25 °C) má pero dobu použitelnosti 3 měsíce, včetně období používání. Pero, které nebylo do 3 měsíců použito, zlikvidujte (vyhod'te do odpadu).

Po prvním použití (období používání):

- Pero lze uchovávat po dobu 28 dní při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

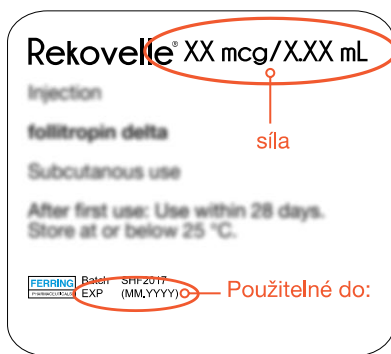
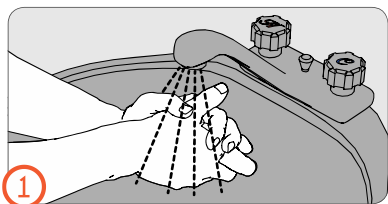
Pomůcky, které budete k aplikaci injekce REKOVELLE potřebovat



Před použitím – (1. krok)

1. krok:

- Umyjte si ruce.
- Pero prohlédněte a zkontrolujte, zda je nepoškozené. Pokud je poškozené, nepoužívejte ho.
- V peru prohlédněte zásobník léčiva a zkontrolujte, zda je léčivo čisté a nejsou v něm žádné pevné částičky. Pokud v léčivu jsou částičky nebo je léčivo zakalené, pero nepoužívejte.
- Přesvědčte se, že používáte správné pero pro správnou sílu.
- Na štítku pera zkontrolujte dobu použitelnosti.



Připojte jehlu (2. až 6. krok)

Pozor:

- Pro každou injekci použijte novou jehlu.
- Použijte pouze jednorázovou jehlu dodanou společně s perem, jejíž správné nasazení se projeví slyšitelným zapadnutím.

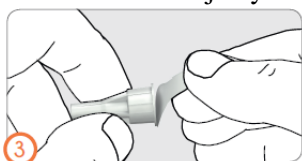
2. krok:

- Sejměte kryt z pera.



3. krok:

- Stáhněte z jehly ochrannou fólii.



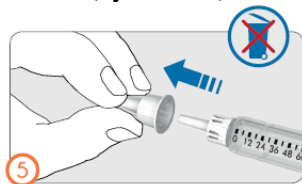
4. krok:

- Jehlu nasad'te.
- Při správném nasazení uslyšíte nebo ucítíte, jak zapadne.
- Jehlu můžete také našroubovat. Až ucítíte mírný odpor, je jehla bezpečně nasazena.



5. krok:

- Sejměte vnější kryt jehly.
- Kryt zatím nevyhazujte; budete ho potřebovat, až budete po vstříknutí léčiva jehlu likvidovat (vyhazovat).



6. krok:

- Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhoďte jej.



Příprava roztoku – (7. – 9. krok)

- Než pero poprvé použijete, je třeba ze zásobníku odstranit vzduchové bubliny, abyste si zavedli správnou dávku.
- Tento úkon provedte pouze před prvním použitím pera.
- I v případě, že nejsou žádné vzduchové bubliny vidět, provedte 7. –9. krok.
- Pokud bylo pero již použito, přejděte přímo k 10. kroku.

7. krok:

- Otáčejte kolečkem ve směru hodinových ručiček, dokud nebude symbol kapky zarovnaný s ukazatelem dávky.
- Pokud si nastavíte nesprávnou dávku, můžete si ji opravit – zvýšit nebo snížit – otáčením kolečka v jednom nebo druhém směru, dokud není proti rýsce vidět symbol kapky, aniž by tím došlo ke ztrátě léčiva.



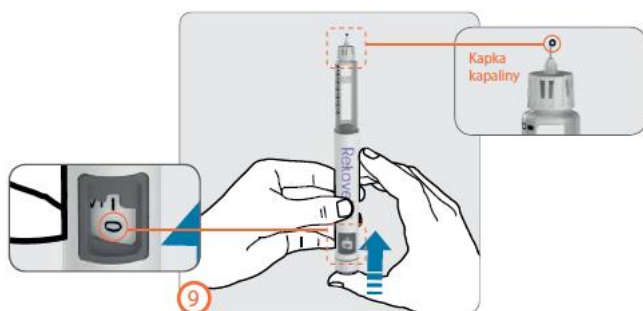
8. krok:

- Držte pero svisle, jehlou nahoru.
- Poklepejte prstem na držák zásobníku léčiva tak, aby všechny případně přítomné bublinky vystoupaly nahoru.



9. krok:

- Držte pero stále svisle jehlou nahoru (nemířte si s ním na obličej) a zatlačte injekční tlačítko naplno tak, abyste proti rýsce ukazatele dávky viděli číslici 0.
- Přesvědčte se, že se na hrotu jehly objevila kapka kapaliny.
- Pokud se žádná kapka (kapky) neobjeví, opakujte 7. – 9. krok dokud se kapka neobjeví. Pokud se ani po pěti pokusech kapka neobjeví, jehlu sejměte (viz 13. krok), nasadte novou jehlu (viz 3. – 6. krok) a opakujte 7. – 9. krok.
- Pokud po použití nové jehly stále nevidíte žádnou kapku, použijte nové pero.



Nastavení dávky (10. krok)

Viz „Příklady nastavení dávky“ na str. 20 –21¹.

10. krok

- Otáčejte dávkovacím kolečkem ve směru hodinových ručiček, dokud se proti rysce nenastaví předepsaná dávka.
- Otáčením kolečka jedním nebo druhým směrem lze nesprávnou dávku bez ztráty léčiva zvýšit nebo snížit tak, aby se proti rysce nastavila požadovaná dávka.
- Během nastavování dávky otáčením kolečka netiskněte injekční tlačítko; mohli byste o léčivo přijít.



Rozdělené dávkování:

- Může se stát, že k zavedení úplné dávky budete potřebovat více než jedno pero.
- Pokud si nedokážete úplnou dávku nastavit, znamená to, že v peru již nezbylo dostatečné množství léčiva. Pak si buď budete muset zavést injekci nadvakrát, nebo současné pero vyřadit (zlikvidovat) a použít k injekci nové pero.

Příklady ukazující, jak si rozdělené dávkování vypočítat a zaznamenat, najdete v části „Podání rozdělené dávky přípravku REKOVELLE“ na str. 22 – 23¹.

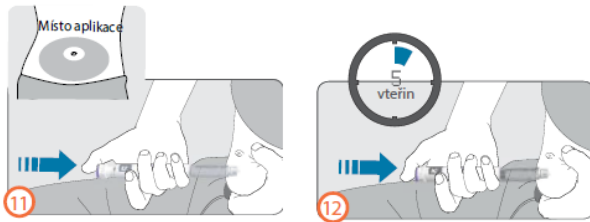
Vstříknutí dávky (11. a 12. krok)

Pozor:

- Jestliže léčivo obsahuje pevné částičky nebo je zakalené, pero nepoužívejte.
- Než si injekci zavedete, přečtěte si postup 11. a 12. kroku na str. 14 – 15¹.
- Léčivo se vstříkuje injekcí do oblasti břicha přímo pod kůži (podkožní čili subkutánní injekce).
- Pro každou injekci si vyberte jiné místo; sníží se tak nebezpečí kožní reakce, jako je zarudnutí a podráždění.
- Injekci si nevstříkujte do bolavých (citlivých), zhmožděných, zarudlých, zatvrdlých či zjizvených míst nebo míst, kde jsou strie (pajizévky).

11. a 12. krok:

- Místo, kam si injekci vpichnete, si očistěte otřením smotkem vaty smočeným v alkoholu. Potom už se tohoto místa až do doby injekce nedotýkejte.
- Držte pero tak, abyste během injekce viděli okénko s displejem dávky.
- V místě vpichu utvořte kožní řasu a jehlu vpichnete přímo do kůže, jak Vám ukázal lékař nebo zdravotní sestra. Zatím se nedotýkejte injekčního tlačítka.
- Po vpíchnutí jehly položte palec na injekční tlačítko.
- Injekční tlačítko stiskněte nadoraz a držte.
- Injekční tlačítko stále držte; až proti rysce uvidíte číslo 0, ještě 5 sekund (pomalu počítejte do pěti) tlačítko držte. Tak budete mít jistotu, že jste si podal/a úplnou dávku.



- Po uplynutí 5 sekund injekční tlačítko uvolněte. Potom jehlu pomalým přímým pohybem z kůže vytáhněte.
- Pokud se v místě vpichu objeví krev, přitiskněte si na místo polštářek gázy nebo smotek vaty.

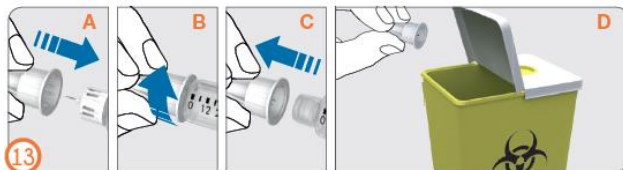
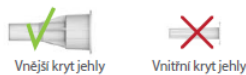
Poznámka:

- Během injekce ani při vysouvání z kůže pero nenaklánějte.
- Pokud byste pero nakláněli, mohla by se jehla ohnout nebo zlomit.
- Pokud se jehla zlomí a úlomek Vám zůstane v těle nebo pod kůží, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Likvidace jehly (13. krok)

13. krok:

- Pevným zatlačením opatrně nasadíte na jehlu vnější kryt (A).
- Otáčením proti směru hodinových ručiček jehlu z pera odšroubujete (B + C).
- Použitou jehlu opatrně vyhodíte do příslušné schránky (zlikvidujte) (D).
- Viz část „Likvidace“ na str. 18¹.



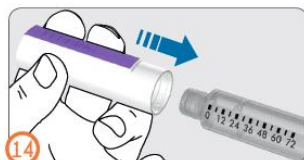
Poznámka:

- Po každém použití jehlu vyřadíte; jehly jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Pero neuchovávejte s nasazenou jehlou.

Nasazení krytu pera (14. krok)

14. krok:

- Mezi injekcemi vždy na pero nasadíte pevným pohybem ochranný kryt.



Poznámka:

- Přes jehlu nelze kryt nasadit.
- Pokud si aplikujete rozdělenou injekční dávku, vyhodíte (zlikvidujete) pero pouze prázdné pero.
- Pokud místo vstříknutí rozdělené dávky použijete ihned nové pero, pak staré pero, ve kterém je již jen zbytek léčiva, nepostačující na vstříknutí plné dávky, vyhodíte (zlikvidujete).
- Ponechte ochranný kryt pera nasazený na peru pokud se nepoužívá.

Likvidace

Jehly:

Použité jehly ukládejte ihned po použití do nádoby odolné proti propíchnutí, například do nádoby na ostré předměty. Tuto nádobu na ostré předměty nevyhazujte do domovního odpadu.

Pokud žádnou nádobu na ostré předměty nemáte, použijte takovou nádobu v domácnosti, která:

- je vyrobená z odolného plastu,
- dá se uzavřít dobře těsnícím víkem odolným proti propíchnutí, takže se ostré předměty nemohou z nádoby uvolnit,
- stojí svisle a během používání je stabilní
- je odolná vůči průsakům,
- je řádně označena upozorněním, že obsahuje nebezpečný odpad.








Předplněná pera REKOVELLE:

- Použitá pera vyhazujte (likvidujte) v souladu s místními předpisy o zacházení s odpady.

Příklady nastavení dávky

Příklady, jak na předplněném peru REKOVELLE nastavit dávku

Níže jsou v přehledu uvedeny příklady předepsané dávky, způsobu, jak ji nastavit, a jak vypadá zobrazovací okénko.

Příklad předepsané dávky (v mikrogramech)	Nastavení dávky na peru	Okénko pro zobrazení dávky, ukazující předepsanou dávku z příkladu
0,33	0 a 1 čárka (nastavte na 0 plus 1 kliknutí)	
0,66 (plnicí dávka)	0 a 2 čárky (nastavte na 0 plus 2 kliknutí)	
2,33	2 a 1 čárka (nastavte na 2 plus 1 kliknutí)	
11,00	11 (nastavte na 11)	
12,33	12 a 1 čárka (nastavte na 12 plus 1 kliknutí)	
18,66	18 a 2 čárky (nastavte na 18 plus 2 kliknutí)	
20,00	20 (nastavte na 20)	

Jak si zavést rozdělenou dávku přípravku REKOVELLE

Pokud na peru nelze plnou předepsanou dávku nastavit, znamená to, že v peru již na plnou dávku nezbylo dost léčiva. Buď si tedy musíte tímto perem vpíchnout část své předepsané dávky a na zbývající

část dávky použít nové pero (rozdělená dávka), nebo můžete současné pero vyhodit (zlikvidovat) a celou předepsanou dávku si jedinou injekcí vstříknout novým perem. Pokud se rozhodnete pro rozdělenou dávku, postupujte podle níže uvedených pokynů a do deníku rozdělených dávek na str. 23¹ si запиšte, kolik léčiva si máte zavést.

- Ve sloupci A je uveden příklad předepsané dávky. Do sloupce A si запиšte svou předepsanou dávku.
- Ve sloupci B je uveden příklad dávky, která v peru zbývá (odpovídá tomu, co je možno nastavit v okénku).
- Dávku, která v peru zbývá, запиšte do sloupce B. Tuto zbývající dávku si injekcí vstříkněte.
- Připravte si k použití nové pero (1. – 9. krok).
- Vypočítejte si a do sloupce C запиšte dávku, kterou si ještě máte zavést. Tato dávka se vypočítá tak, že od hodnoty ve sloupci A odečtete hodnotu ve sloupci B. Ke kontrole správnosti výpočtu můžete použít kalkulačku.
- Podle potřeby si pročtete část „Příklady nastavení dávky“ na str. 20 –21¹.
- Dávku podle potřeby zaokrouhlete na nejbližší nastavitelnou hodnotu X,00, X,33 nebo X,66 mikrogramů. Jestliže Vám například ve sloupci C vyjde hodnota 5,34, zaokrouhlete ji na 5,33. Jestliže hodnota ve sloupci C je 9,67, zaokrouhlete zbývající dávku na 9,66.
- Pokud máte k výpočtu rozdělené dávky dotazy, zavolejte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.
- Zbývající dávku (hodnotu ze sloupce C) si vstříkněte novým perem, tak abyste dostali celou předepsanou dávku .

Deník pro rozdělené dávky

A Předepsaná dávka	B Dávka zbývající v peru (Dávka zobrazující se v okénku ukazatele dávky)	C = A minus B (Dávka, která se má vstříknout novým perem)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 a 1 čárka (nastavit 7 plus 1 kliknutí))
12,66	12,33 (12 a 1 čárka (12 plus 1 kliknutí))	0,33 (0 a 1 čárka (nastavit 0 plus 1 kliknutí))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (nastavit 8))
12,00	6,66 (6 a 2 čárky (6 plus 2 kliknutí))	Zaokrouhlit 5,34 na 5,33 (5 a 1 čárka (nastavit 5 plus 1 kliknutí))
18,33	8,66 (8 a 2 čárky (8 plus 2 kliknutí))	Zaokrouhlit 9,67 na 9,66 (8 a 2 čárky (nastavit 9 plus 2 kliknutí))

Často kladené otázky

1. Je třeba provést přípravu roztoku před každou injekcí?
 - Ne, přípravu roztoku je třeba provést pouze před první injekcí novým perem.
2. Jak poznám, že je injekce úplná?
 - Injekční tlačítko pevně zatlačíte až nadoraz.
 - Proti rysce je vidět číslo 0.
 - Při stisknutém injekčním tlačítku a s jehlou stále zavedenou do kůže musíte pomalu počítat do pěti.
3. Proč mám při stisknutém injekčním tlačítku počítat do pěti?
 - Tím, že injekční tlačítko držíte 5 sekund stisknuté, zajišťujete, že se vstříkne plná dávka a že se pod kůží vstřebá.
4. Co když nelze dávkovací kolečko na požadovanou dávku nastavit?
 - Znamená to, že v zásobníku zřejmě nezůstává na vstříknutí plné dávky dostatek léčiva.
 - Na peru nelze nastavit větší dávku, než kolik jí v zásobníku pera zbývá.
 - Můžete si vstříknout všechno léčivo, které v peru zbývá, a do předepsané dávky injekci doplnit novým perem (postup rozdělené dávky), nebo si můžete celou předepsanou dávku vstříknout novým perem.

Upozornění

- Pokud pero upadlo na podlahu nebo spadlo na nějaký tvrdý povrch, nepoužívejte ho.
- Jestliže se injekční tlačítko nedá zatlačit snadno, netlačte silou. Vyměňte jehlu. Jestliže se ani po výměně jehly nedá injekční tlačítko snadno stisknout, použijte nové pero.
- Pokud je pero poškozené, nepokoušejte se ho opravit. V takovém případě se spojte se svým lékařem, zdravotní sestrou či lékárníkem nebo s místním zástupcem držitele rozhodnutí o registraci (kontaktní údaje najdete v příbalové informaci pro pacienty).

Další informace

Jehly

Jehly se dodávají společně s perem. Pokud potřebujete další jehly, spojte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem. Používejte pouze jehly dodané společně s perem REKOVELLE nebo jehly, které Vám předepíše lékař.

Kontakt

Pokud máte k peru dotazy nebo s ním máte potíže, spojte se se svým lékařem, zdravotní sestrou či lékárníkem nebo s místním zástupcem držitele rozhodnutí o registraci (kontaktní údaje najdete v příbalové informaci pro pacienty).

1. Číslo stránek platí pro tištěnou brožurku návodu k použití a nejedná se o aktuální čísla stránek v tomto dokumentu.

Příbalová informace: informace pro uživatele

REKOVELLE 72 mikrogramů /2,16 ml injekční roztok v předplněném peru follitropinum delta

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je REKOVELLE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete REKOVELLE používat
3. Jak se REKOVELLE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak REKOVELLE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je REKOVELLE a k čemu se používá

REKOVELLE obsahuje follitropin delta, hormon stimulující folikuly, který patří do skupiny hormonů nazývaných gonadotropiny. Gonadotropiny jsou důležité pro reprodukci a plodnost.

REKOVELLE se používá k léčbě neplodnosti žen a u žen, které jsou léčeny programy asistované reprodukce, jako jsou umělé oplodnění (*in vitro* fertilizace IVF) a intracytoplazmatická injekce spermií (ICSI). REKOVELLE stimuluje vaječníky k růstu a k tomu, že dojde k rozvoji vaječných váčků (folikulů), z nichž se provádí odběr vajíček, která jsou oplodněna v laboratoři (*in vitro*).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete REKOVELLE používat

Před zahájením léčby tímto přípravkem Vás a Vašeho partnera vyšetří lékař, aby zjistil možné příčiny Vašich problémů s plodností.

Nepoužívejte REKOVELLE

- jestliže jste alergická na hormon stimulující folikuly nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nádor dělohy, vaječníků, prsů, hypofýzy nebo hypotalamu
- jestliže máte zvětšené vaječníky nebo cysty ve vaječnících (pokud však nejsou důsledkem onemocnění nazývaného polycystická ovaria)
- jestliže trpíte krvácením z pochvy, jehož příčina nebyla zjištěna
- jestliže u Vás došlo k předčasné menopauze
- jestliže máte malformace (vady) pohlavních orgánů, které znemožňují normální těhotenství
- jestliže máte myomy (fibroidy) dělohy, které znemožňují normální těhotenství.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku REKOVELLE se poraďte se svým lékařem.

Ovariální hyperstimulační syndrom

Gonadotropiny jako tento přípravek mohou způsobit ovariální hyperstimulační syndrom (OHSS). To je stav, kdy se Vaše folikuly vyvinou nadměrně a stanou se z nich velké cysty.

Promluvte si se svým lékařem, jestliže:

- máte bolesti břicha, nepříjemný pocit v břiše nebo zduření břicha
- máte nauzeu (pocit na zvracení)
- zvracíte
- máte průjem
- přibýváte na hmotnosti
- máte potíže s dýcháním

Lékař Vás může požádat, abyste přestala používat tento přípravek (viz bod 4).

Pokud dodržíte doporučenou dávku a schéma podávání, je výskyt ovariálního hyperstimulačního syndromu méně pravděpodobný.

Problémy s krevní srážlivostí (tromboembolické příhody)

Tvorba sraženin uvnitř krevních cév (žil nebo tepen) je častější u těhotných žen. Léčba neplodnosti může zvýšit riziko, že k tomu dojde, zejména pokud trpíte nadváhou nebo někdo ve Vaší rodině (pokrevní příbuzný) má nebo měl onemocnění vedoucí ke srážení krve (trombofilii). Informujte svého lékaře, pokud si myslíte, že se Vás to týká.

Přetočení vaječnicku

Po léčbě technikou asistované reprodukce bylo popsáno přetočení vaječnicku (torze ovaria). Přetočení vaječnicku může způsobit přerušení (nebo zamezení) přívodu krve do vaječnicku.

Vícečetná těhotenství a vrozené vady

Při léčbě technikami asistované reprodukce souvisí možnost vícečetného těhotenství (například přítomnost dvojčat) hlavně s počtem embryí, která jsou vložena do Vaší dělohy, kvalitou těchto embryí a Vaším věkem. Vícečetné těhotenství může vést k zdravotním komplikacím u Vás a Vašich dětí. Po léčbě neplodnosti může být také lehce zvýšeno riziko vrozených vad, což je považováno za důsledek charakteristik rodičů (například Váš věk a vlastnosti spermií Vašeho partnera) a mnohočetných těhotenství.

Nedokončená těhotenství

Při léčbě technikou asistované reprodukce je vyšší pravděpodobnost, že u Vás dojde k potratu, než když své dítě počnete přirozeným způsobem.

Těhotenství mimo dělohu (mimoděložní těhotenství)

Při léčbě technikami asistované reprodukce je vyšší pravděpodobnost, že u Vás dojde k mimoděložnímu těhotenství, než když své dítě počnete přirozeným způsobem. Jestliže máte v anamnéze onemocnění vejcovodů, máte vyšší riziko mimoděložního těhotenství.

Nádory vaječnicku a další nádory reprodukčního systému

U žen, které byly léčeny pro neplodnost, byly popsány nádory vaječnicku a jiné nádory reprodukčního systému. Není známo, zda léčba léky pro neplodnost zvyšuje riziko vzniku těchto nádorů u neplodných žen.

Jiná onemocnění

Informujte svého lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem, pokud:

- Vám jiný lékař řekl, že těhotenství pro Vás může být nebezpečné.
- máte onemocnění ledvin či jater.

Děti a dospívající (do 18 let věku)

Tento přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a REKOVELLE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

REKOVELLE obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se REKOVELLE používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávku přípravku REKOVELLE určenou pro Vaš první léčebný cyklus vypočte lékař podle koncentrace anti-Müllerian hormonu (AMH), což je látka, která určuje, jak budou Vaše vaječníky odpovídat na stimulaci gonadotropiny ve Vaší krvi. Výpočet zohledňuje také Vaši tělesnou hmotnost. Před zahájením léčby má proto být k dispozici výsledek stanovení AMH z krevního vzorku (odebraného v průběhu předchozích 12 měsíců). Před zahájením léčby bude také stanovena Vaše hmotnost. Dávka přípravku REKOVELLE se uvádí v mikrogramech.

Denní dávka přípravku REKOVELLE je pevně stanovená a neměnná po celé období léčby, tj. neprovádí se žádné úpravy směrem nahoru nebo dolů. Lékař bude kontrolovat účinek léčby přípravkem REKOVELLE, a léčba bude ukončena, až bude zjištěna přítomnost dostatečného počtu vaječných váčků. Obecně dostanete také jednu injekci přípravku nazývaného lidský choriový gonadotropin (hCG) v dávce 250 mikrogramů odpovídající 5 000 IU, která uspiší konečný rozvoj folikulů.

Pokud odpověď Vašeho těla na léčbu bude příliš slabá nebo příliš silná, může se lékař rozhodnout, že léčbu přípravkem REKOVELLE ukončí. Pro následující léčebný cyklus Vám lékař v takovém případě podá buď vyšší, nebo nižší denní dávku přípravku REKOVELLE než předtím.

Jak se injekce podávají

Je nutno se pečlivě řídit samostatnými pokyny pro použití předplněného pera. Nepoužívejte předplněné pero, pokud roztok v náplni obsahuje viditelné částice nebo pokud tento roztok není čirý.

První injekce tohoto přípravku má být podána pod dohledem lékaře nebo zdravotní sestry. Potom lékař rozhodne, zda si můžete tento přípravek podávat sama doma, ale pouze poté, co budete dostatečně vyškoleni.

Tento přípravek je určen k podávání injekcí pod kůži (subkutánně), obvykle v oblasti břicha. Jedno předplněné pero může být použito pro několik injekcí.

Jestliže jste použila více přípravku REKOVELLE, než jste měla

Účinek předávkování tímto přípravkem není znám. Může se vyskytnout ovariální hyperstimulační syndrom, který je popsán v bodu 4.

Jestliže jste zapomněla použít REKOVELLE

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky:

Hormony používané v léčbě neplodnosti, například tento přípravek, mohou způsobit vysokou aktivitu činnosti ve vaječnicích (ovariální hyperstimulační syndrom). Příznaky mohou zahrnovat bolest, nepříjemný pocit v břiše nebo zduření břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem, nárůst tělesné hmotnosti nebo obtíže při dýchání. Pokud některý z těchto příznaků zpozorujete, okamžitě se obraťte na lékaře.

Riziko nežádoucího účinku je vyjádřeno následujícími kategoriemi:

Časté (postihují až 1 z 10 osob):

- Bolest hlavy
- Pocit na zvracení (nauzea)
- Ovariální hyperstimulační syndrom (viz výše)
- Bolest a nepříjemný pocit v pánvi vč. bolesti vaječníků nebo vejcovodů
- Únava

Méně časté (postihují až 1 ze 100 osob):

- Změny nálady
- Spavost/ ospalost
- Závrať
- Průjem
- Zvracení
- Zácpa
- Nepříjemný pocit v břiše
- Krvácení z pochvy
- Nepříjemné pocity v oblasti prsů (zahrnující bolest prsů, otok prsů, citlivost prsů a/nebo bolest bradavek)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi . Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).* Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak REKOVELLE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku předplněného pera a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek REKOVELLE může být uchováván při teplotě do 25 °C až 3 měsíce (včetně doby po prvním otevření). Přípravek nesmí být uložen zpět do chladničky a musí se zlikvidovat pokud se po dobu 3 měsíců nepoužíval.

Po prvním otevření: 28 dní, pokud je uchováván při teplotě do 25°C.

Na konci léčby musí být veškerý nespotřebovaný roztok zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co REKOVELLE obsahuje

- Léčivou látkou je follitropinum delta.
Jedno předplněné vícedávkové pero s 2,16 ml roztoku obsahuje follitropinum delta 72 mikrogramů. Jeden ml roztoku obsahuje follitropinum delta 33,3 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou fenol, polysorbát 20, methionin, dekahydrát síranu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, koncentrovaná kyselina fosforečná (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Jak REKOVELLE vypadá a co obsahuje toto balení

REKOVELLE je čirý a bezbarvý injekční roztok (injekce). Přípravek je dodáván jako balení obsahující 1 předplněné pero a 15 injekčních jehel pro pero.

Držitel rozhodnutí o registraci

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánsko

Výrobce

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

CentralPharma CommunicationsOÜ
Tel: +372 601 5540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tāl: +371 674 50497

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355

centralpharma@centralpharma.lv

EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Návod k použití REKOVELLE předplněné pero follitropin delta

Předtím, než si budete přípravek REKOVELLE poprvé připravovat a aplikovat sama, lékař nebo zdravotní sestra Vám ukáží správný postup.

Dokud Vám lékař či zdravotní sestra nepředvede, jak si injekci správně aplikovat, sama se o to nepokoušejte.

Předtím, než toto a každé další předplněné pero s přípravkem REKOVELLE použijete, si přečtěte tuto brožurku. Mohou zde být uvedeny nové informace. Pokyny pečlivě dodržujte, a to i tehdy, když jste již někdy podobné pero pro aplikaci injekce použila. Nesprávným použitím pera může dojít k tomu, že byste si aplikovala nesprávnou dávku léčiva.

Pokud máte k aplikaci injekce přípravku REKOVELLE jakékoliv dotazy, zavolejte svému lékaři, zdravotní sestře či lékárníkovi.

Předplněné pero REKOVELLE je pero na jedno použití s nastavitelnou dávkou, kterým je možno podat více než jednu dávku přípravku REKOVELLE. Dodává se ve třech různých silách:

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

Předplněné pero REKOVELLE a jeho součásti



Návod k použití – předplněné pero REKOVELLE (follitropin delta)

Důležité informace

- Předplněné pero REKOVELLE a jehly jsou určeny k použití pro jednu osobu a s nikým dalším ho nesdílejte.
- Používejte pero pouze pro zdravotní stav, pro který ho máte předepsané, a řiďte se přitom pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud jste nevidomá nebo špatně vidíte a nedokážete na peru odečíst nastavenou dávku, pero sama bez pomoci nepoužívejte. Ať Vám s tím pomůže někdo, kdo dobře vidí a s používáním pera je obeznámený.
- Pokud máte k podání injekce REKOVELLE dotazy, spojte se před prvním použitím pera telefonicky se svým lékařem nebo zdravotní sestrou nebo s místním zástupcem držitele rozhodnutí o registraci přípravku (kontaktní údaje najdete v příbalové informaci pro pacienty).

Informace o předplněném peru REKOVELLE

Otáčením kolečka lze pero nastavit na dávku od 0,33 mikrogramů do 20 mikrogramů přípravku REKOVELLE v krocích po 0,33 mikrogramech – viz část „Příklady nastavení dávky“ na str. 20 – 21¹.

- Stupnice dávek na peru je očíslována od 0 do 20 mikrogramů.
- Dvě čísla jsou vždy oddělena dvěma čárkami, kde každá označuje zvýšení o 0,33 mikrogramů.
- Správnému nastavení dávky napomáhá to, že při otáčení kolečka se každý krok zvýšení projeví slyšitelným zapadnutím a kolečko klade při otáčení odpor.

Čištění

- Pokud je třeba pero zvenku očistit, použijte k tomu hadřík namočený ve vodě.
- Neponořujte pero do vody ani do žádné jiné tekutiny.

Uchovávání

- Uchovávejte pero stále uzavřené uzávěrem, bez nasazené jehly.
- Nepoužívejte pero po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku pera („EXP“).
- Neuchovávejte pero za extrémních teplot, na přímém slunci ani za mrazu – například v autě nebo v mrazničce.
- Uchovávejte pero mimo dosah dětí a dalších osob, které nejsou v používání pera vyškoleny.

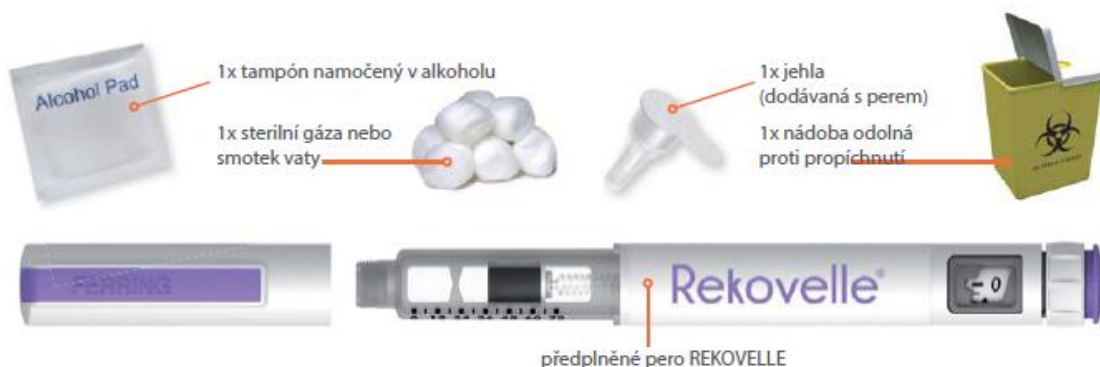
Před použitím:

- Uchovávejte pero v chladničce za teplot od 2 do 8 °C. Chraňte před mrazem.
- Při skladování mimo chladničku (při teplotě do 25 °C) má pero dobu použitelnosti 3 měsíce, včetně období používání. Pero, které nebylo do 3 měsíců použito, zlikvidujte (vyhod'te do odpadu).

Po prvním použití (období používání):

- Pero lze uchovávat po dobu 28 dní při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

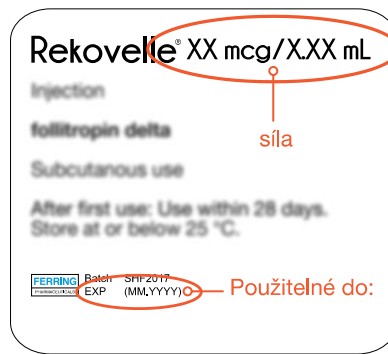
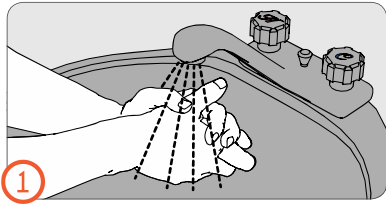
Pomůcky, které budete k aplikaci injekce REKOVELLE potřebovat



Před použitím – (1. krok)

1. krok:

- Umyjte si ruce.
- Pero prohlédněte a zkontrolujte, zda je nepoškozené. Pokud je poškozené, nepoužívejte ho.
- V peru prohlédněte zásobník léčiva a zkontrolujte, zda je léčivo čisté a nejsou v něm žádné pevné částičky. Pokud v léčivu jsou částičky nebo je léčivo zakalené, pero nepoužívejte.
- Přesvědčte se, že používáte správné pero pro správnou sílu.
- Na štítku pera zkontrolujte dobu použitelnosti.



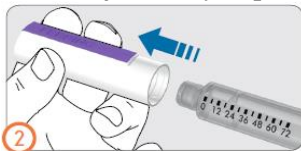
Připojte jehlu (2. až 6. krok)

Pozor:

- Pro každou injekci použijte novou jehlu.
- Použijte pouze jednorázovou jehlu dodanou společně s perem, jejíž správné nasazení se projeví slyšitelným zapadnutím.

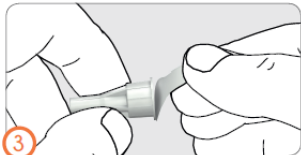
2. krok:

- Sejměte kryt z pera.



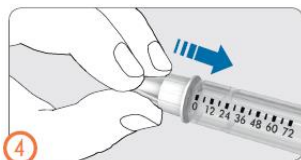
3. krok:

- Stáhněte z jehly ochrannou fólii.



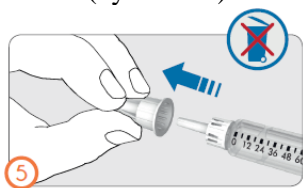
4. krok:

- Jehlu nasadíte.
- Při správném nasazení uslyšíte nebo ucítíte, jak zapadne.
- Jehlu můžete také našroubovat. Až ucítíte mírný odpor, je jehla bezpečně nasazena.



5. krok:

- Sejměte vnější kryt jehly.
- Kryt zatím nevyhazujte; budete ho potřebovat, až budete po vstříknutí léčiva jehlu likvidovat (vyhazovat).



6. krok:

- Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhoďte jej.



Příprava roztoku – (7. – 9. krok)

- Než pero poprvé použijete, je třeba ze zásobníku odstranit vzduchové bubliny, abyste si zavedli správnou dávku.
- Tento úkon provedte pouze před prvním použitím pera.
- I v případě, že nejsou žádné vzduchové bubliny vidět, provedte 7. –9. krok.
- Pokud bylo pero již použito, přejděte přímo k 10. kroku.

7. krok:

- Otáčejte kolečkem ve směru hodinových ručiček, dokud nebude symbol kapky zarovnaný s ukazatelem dávky.
- Pokud si nastavíte nesprávnou dávku, můžete si ji opravit – zvýšit nebo snížit – otáčením kolečka v jednom nebo druhém směru, dokud není proti rýsce vidět symbol kapky, aniž by tím došlo ke ztrátě léčiva.



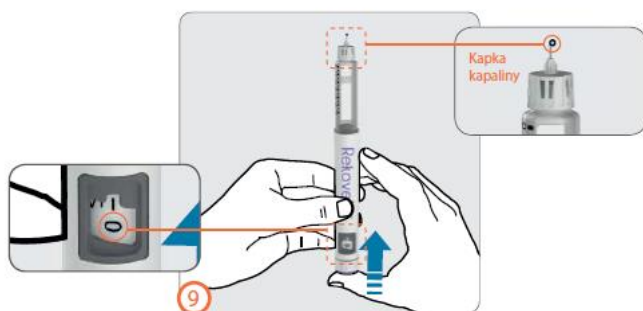
8. krok:

- Držte pero svisle, jehlou nahoru.
- Poklepejte prstem na držák zásobníku léčiva tak, aby všechny případně přítomné bublinky vystoupaly nahoru.



9. krok:

- Držte pero stále svisle jehlou nahoru (nemířte si s ním na obličej) a zatlačte injekční tlačítko naplno tak, abyste proti rýsce ukazatele dávky viděli číslici 0.
- Přesvědčte se, že se na hrotu jehly objevila kapka kapaliny.
- Pokud se žádná kapka (kapky) neobjeví, opakujte 7. – 9. krok dokud se kapka neobjeví. Pokud se ani po pěti pokusech kapka neobjeví, jehlu sejměte (viz 13. krok), nasadte novou jehlu (viz 3. – 6. krok) a opakujte 7. – 9. krok.
- Pokud po použití nové jehly stále nevidíte žádnou kapku, použijte nové pero.

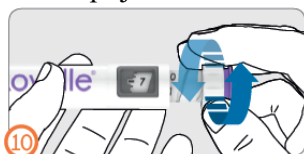


Nastavení dávky (10. krok)

Viz „Příklady nastavení dávky“ na str. 20 –21¹.

10. krok

- Otáčejte dávkovacím kolečkem ve směru hodinových ručiček, dokud se proti rysce nenastaví předepsaná dávka.
- Otáčením kolečka jedním nebo druhým směrem lze nesprávnou dávku bez ztráty léčiva zvýšit nebo snížit tak, aby se proti rysce nastavila požadovaná dávka.
- Během nastavování dávky otáčením kolečka netiskněte injekční tlačítko; mohli byste o léčivo přijít.



Rozdělené dávkování:

- Může se stát, že k zavedení úplné dávky budete potřebovat více než jedno pero.
- Pokud si nedokážete úplnou dávku nastavit, znamená to, že v peru již nezbylo dostatečné množství léčiva. Pak si buď budete muset zavést injekci nadvakrát, nebo současné pero vyřadit (zlikvidovat) a použít k injekci nové pero.

Příklady ukazující, jak si rozdělené dávkování vypočítat a zaznamenat, najdete v části „Podání rozdělené dávky přípravku REKOVELLE“ na str. 22 – 23¹.

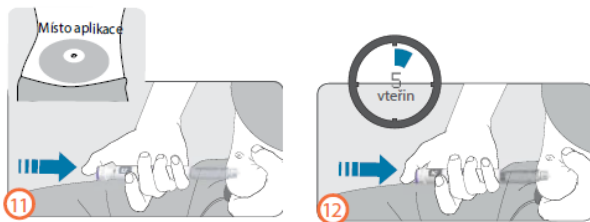
Vstříknutí dávky (11. a 12. krok)

Pozor:

- Jestliže léčivo obsahuje pevné částičky nebo je zakalené, pero nepoužívejte.
- Než si injekci zavedete, přečtěte si postup 11. a 12. kroku na str. 14 – 15¹.
- Léčivo se vstříkuje injekcí do oblasti břicha přímo pod kůži (podkožní čili subkutánní injekce).
- Pro každou injekci si vyberte jiné místo; sníží se tak nebezpečí kožní reakce, jako je zarudnutí a podráždění.
- Injekci si nevstříkujte do bolavých (citlivých), zhmožděných, zarudlých, zatvrdlých či zjizvených míst nebo míst, kde jsou strie (pajizévky).

11. a 12. krok:

- Místo, kam si injekci vpichnete, si očistěte otřením smotkem vaty smočeným v alkoholu. Potom už se tohoto místa až do doby injekce nedotýkejte.
- Držte pero tak, abyste během injekce viděli okénko s displejem dávky.
- V místě vpichu utvořte kožní řasu a jehlu vpichnete přímo do kůže, jak Vám ukázal lékař nebo zdravotní sestra. Zatím se nedotýkejte injekčního tlačítka.
- Po vpíchnutí jehly položte palec na injekční tlačítko.
- Injekční tlačítko stiskněte nadoraz a držte.
- Injekční tlačítko stále držte; až proti rysce uvidíte číslo 0, ještě 5 sekund (pomalu počítejte do pěti) tlačítko držte. Tak budete mít jistotu, že jste si podal/a úplnou dávku.



- Po uplynutí 5 sekund injekční tlačítko uvolněte. Potom jehlu pomalým přímým pohybem z kůže vytáhněte.
- Pokud se v místě vpichu objeví krev, přitiskněte si na místo polštářek gázy nebo smotek vaty.

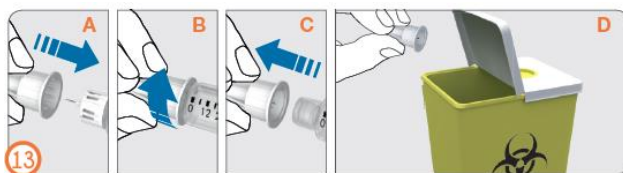
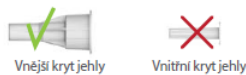
Poznámka:

- Během injekce ani při vysouvání z kůže pero nenaklánějte.
- Pokud byste pero nakláněli, mohla by se jehla ohnout nebo zlomit.
- Pokud se jehla zlomí a úlomek Vám zůstane v těle nebo pod kůží, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Likvidace jehly (13. krok)

13. krok:

- Pevným zatlačením opatrně nasad'te na jehlu vnější kryt (A).
- Otáčením proti směru hodinových ručiček jehlu z pera odšroubujte (B + C).
- Použitou jehlu opatrně vyhod'te do příslušné schránky (zlikvidujte) (D).
- Viz část „Likvidace“ na str. 18¹.



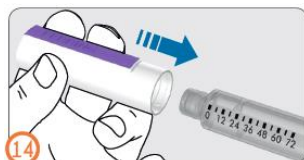
Poznámka:

- Po každém použití jehlu vyřad'te; jehly jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Pero neuchovávejte s nasazenou jehlou.

Nasazení krytu pera (14. krok)

14. krok:

- Mezi injekcemi vždy na pero nasad'te pevným pohybem ochranný kryt.



Poznámka:

- Přes jehlu nelze kryt nasadit.
- Pokud si aplikujete rozdělenou injekční dávku, vyhod'te (zlikvidujte) pouze prázdné pero.
- Pokud místo vstříknutí rozdělené dávky použijete ihned nové pero, pak staré pero, ve kterém je již jen zbytek léčiva, nepostačující na vstříknutí plné dávky, vyhod'te (zlikvidujte).
- Ponechte ochranný kryt pera nasazený na peru pokud se nepoužívá.

Likvidace

Jehly:

Použité jehly ukládejte ihned po použití do nádoby odolné proti propíchnutí, například do nádoby na ostré předměty. Tuto nádobu na ostré předměty nevyhazujte do domovního odpadu.

Pokud žádnou nádobu na ostré předměty nemáte, použijte takovou nádobu v domácnosti, která:

- je vyrobená z odolného plastu,
- dá se uzavřít dobře těsnícím víkem odolným proti propíchnutí, takže se ostré předměty nemohou z nádoby uvolnit,
- stojí svisle a během používání je stabilní
- je odolná vůči průsakům,
- je řádně označena upozorněním, že obsahuje nebezpečný odpad.




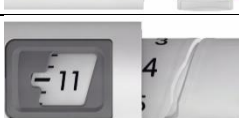



Předplněná pera REKOVELLE:

- Použitá pera vyhazujte (likvidujte) v souladu s místními předpisy o zacházení s odpady.

Příklady nastavení dávky

Příklady, jak na předplněném peru REKOVELLE nastavit dávku

Níže jsou v přehledu uvedeny příklady předepsané dávky, způsobu, jak ji nastavit, a jak vypadá zobrazovací okénko.

Příklad předepsané dávky (v mikrogramech)	Nastavení dávky na peru	Okénko pro zobrazení dávky, ukazující předepsanou dávku z příkladu
0,33	0 a 1 čárka (nastavte na 0 plus 1 kliknutí)	
0,66 (plnicí dávka)	0 a 2 čárky (nastavte na 0 plus 2 kliknutí)	
2,33	2 a 1 čárka (nastavte na 2 plus 1 kliknutí)	
11,00	11 (nastavte na 11)	
12,33	12 a 1 čárka (nastavte na 12 plus 1 kliknutí)	
18,66	18 a 2 čárky (nastavte na 18 plus 2 kliknutí)	
20,00	20 (nastavte na 20)	

Jak si zavést rozdělenou dávku přípravku REKOVELLE

Pokud na peru nelze plnou předepsanou dávku nastavit, znamená to, že v peru již na plnou dávku nezbylo dost léčiva. Buď si tedy musíte tímto perem vpíchnout část své předepsané dávky a na zbývající část dávky použít nové pero (rozdělená dávka), nebo můžete současné pero vyhodit (zlikvidovat) a celou předepsanou dávku si jedinou injekcí vstříknout novým perem. Pokud se rozhodnete pro rozdělenou dávku, postupujte podle níže uvedených pokynů a do deníku rozdělených dávek na str. 23¹ si zapište, kolik léčiva si máte zavést.

- Ve sloupci A je uveden příklad předepsané dávky. Do sloupce A si zapište svou předepsanou dávku.
- Ve sloupci B je uveden příklad dávky, která v peru zbývá (odpovídá tomu, co je možno nastavit v okénku).
- Dávku, která v peru zbývá, zapište do sloupce B. Tuto zbývající dávku si injekcí vstříkněte.
- Připravte si k použití nové pero (1. – 9. krok).
- Vypočítejte si a do sloupce C zapište dávku, kterou si ještě máte zavést. Tato dávka se vypočítá tak, že od hodnoty ve sloupci A odečtete hodnotu ve sloupci B. Ke kontrole správnosti výpočtu můžete použít kalkulačku.
- Podle potřeby si pročtěte část „Příklady nastavení dávky“ na str. 20 –21¹.
- Dávku podle potřeby zaokrouhlete na nejbližší nastavitelnou hodnotu X,00, X,33 nebo X,66 mikrogramů. Jestliže Vám například ve sloupci C vyjde hodnota 5,34, zaokrouhlete ji na 5,33. Jestliže hodnota ve sloupci C je 9,67, zaokrouhlete zbývající dávku na 9,66.
- Pokud máte k výpočtu rozdělené dávky dotazy, zavolejte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.
- Zbývající dávku (hodnotu ze sloupce C) si vstříkněte novým perem, tak abyste dostali celou předepsanou dávku .

Deník pro rozdělené dávky

A Předepsaná dávka	B Dávka zbývající v peru (Dávka zobrazující se v okénku ukazatele dávky)	C = A minus B (Dávka, která se má vstříknout novým perem)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 a 1 čárka (nastavit 7 plus 1 kliknutí))
12,66	12,33 (12 a 1 čárka (12 plus 1 kliknutí))	0,33 (0 a 1 čárka (nastavit 0 plus 1 kliknutí))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (nastavit 8))
12,00	6,66 (6 a 2 čárky (6 plus 2 kliknutí))	Zaokrouhlit 5,34 na 5,33 (5 a 1 čárka (nastavit 5 plus 1 kliknutí))
18,33	8,66 (8 a 2 čárky (8 plus 2 kliknutí))	Zaokrouhlit 9,67 na 9,66 (8 a 2 čárky (nastavit 9 plus 2 kliknutí))

Často kladené otázky

1. Je třeba provést přípravu roztoku před každou injekcí?
 - Ne, přípravu roztoku je třeba provést pouze před první injekcí novým perem.
2. Jak poznám, že je injekce úplná?
 - Injekční tlačítko pevně zatlačíte až nadoraz.
 - Proti rysce je vidět číslo 0.
 - Při stisknutém injekčním tlačítku a s jehlou stále zavedenou do kůže musíte pomalu počítat do pěti.
3. Proč mám při stisknutém injekčním tlačítku počítat do pěti?
 - Tím, že injekční tlačítko držíte 5 sekund stisknuté, zajišťujete, že se vstříkne plná dávka a že se pod kůží vstřebá.
4. Co když nelze dávkovací kolečko na požadovanou dávku nastavit?
 - Znamená to, že v zásobníku zřejmě nezbyvá na vstříknutí plné dávky dostatek léčiva.
 - Na peru nelze nastavit větší dávku, než kolik jí v zásobníku pera zbývá.
 - Můžete si vstříknout všechno léčivo, které v peru zbývá, a do předepsané dávky injekci doplnit novým perem (postup rozdělené dávky), nebo si můžete celou předepsanou dávku vstříknout novým perem.

Upozornění

- Pokud pero upadlo na podlahu nebo spadlo na nějaký tvrdý povrch, nepoužívejte ho.
- Jestliže se injekční tlačítko nedá zatlačit snadno, netlačte silou. Vyměňte jehlu. Jestliže se ani po výměně jehly nedá injekční tlačítko snadno stisknout, použijte nové pero.
- Pokud je pero poškozené, nepokoušejte se ho opravit. V takovém případě se spojte se svým lékařem, zdravotní sestrou či lékárníkem nebo s místním zástupcem držitele rozhodnutí o registraci (kontaktní údaje najdete v příbalové informaci pro pacienty).

Další informace

Jehly

Jehly se dodávají společně s perem. Pokud potřebujete další jehly, spojte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem. Používejte pouze jehly dodané společně s perem REKOVELLE nebo jehly, které Vám předepíše lékař.

Kontakt

Pokud máte k peru dotazy nebo s ním máte potíže, spojte se se svým lékařem, zdravotní sestrou či lékárníkem nebo s místním zástupcem držitele rozhodnutí o registraci (kontaktní údaje najdete v příbalové informaci pro pacienty).

-
1. Čísla stránek platí pro tištěnou brožurku návodu k použití a nejedná se o aktuální čísla stránek v tomto dokumentu.