

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

REKOVELLE, 12 mikrogramów/0,36 ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu follitropinum delta

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rekovelle i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rekovelle
3. Jak stosować lek Rekovelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rekovelle
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rekovelle i w jakim celu się go stosuje

Lek Rekovelle zawiera follitropinę delta, hormon folikulotropowy (FSH) należący do rodziny hormonów zwanych gonadotropinami. Gonadotropiny odgrywają istotną rolę w procesie rozrodu.

Lek Rekovelle stosuje się w leczeniu niepłodności u kobiet i leczeniu kobiet biorących udział w programach wspomaganego rozrodu, takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. *in vitro* fertilisation - IVF) i wewnątrzcytoplazmatyczne wstrzyknięcie plemnika do komórki jajowej (ang. intracytoplasmic sperm injection - ICSI). Lek Rekovelle pobudza jajniki do wzrostu i rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych, z których pobiera się komórki jajowe i dokonuje ich zapłodnienia w laboratorium.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rekovelle

Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem lekarz powinien zbadać pacjentkę i jej partnera w celu ustalenia przyczyn zaburzeń płodności.

Kiedy nie stosować leku Rekovelle:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na hormon folikulotropowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
- jeśli u pacjentki występuje guz macicy, jajnika, piersi, przysadki mózgowej lub podwzgórza
- jeśli u pacjentki występują powiększone jajniki lub torbiele jajników (nie spowodowane zespołem policystycznych jajników)
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie
- jeśli u pacjentki stwierdzono wczesną menopauzę
- jeśli u pacjentki występują wady rozwojowe narządów płciowych uniemożliwiające rozwój ciąży
- jeśli u pacjentki występują włókniakomięśniaki macicy uniemożliwiające rozwój ciąży

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rekovelle należy omówić to z lekarzem.

Zespół hiperstymulacji jajników

Gonadotropiny, takie jak ten lek, mogą powodować zespół hiperstymulacji jajników. Dzieje się tak, gdy pęcherzyki jajnikowe rozwijają się nadmiernie i stają się dużymi torbielami.

Należy powiadomić lekarza prowadzącego, jeśli u pacjentki wystąpią:

- ból brzucha, obrzęk brzucha lub dyskomfort w jamie brzusznej
- nudności
- wymioty
- biegunka
- wzrost masy ciała
- trudności w oddychaniu

Lekarz może zalecić pacjentce przerwanie stosowania tego leku (patrz punkt 4).

Jeśli pacjentka przestrzega zaleceń dotyczących dawkowania i schematu podawania, wystąpienie zespołu hiperstymulacji jajników jest mniej prawdopodobne.

Zaburzenia krzepnięcia krwi (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe)

Skrzepy krwi w naczyniach krwionośnych (żyłach i tętnicach) są bardziej prawdopodobne u kobiet, które są w ciąży. Leczenie niepłodności może zwiększać takie ryzyko, zwłaszcza jeśli pacjentka ma nadwagę lub występuje u niej lub u jej krewnych choroba zakrzepowa (trombofilia). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka uważa, że jej to dotyczy.

Skret jajników

Istnieją doniesienia o występowaniu skrętu jajników po leczeniu technikami wspomaganego rozrodu. Skręt jajnika mógłby odciąć dopływ krwi do jajnika.

Ciąża mnoga i wady wrodzone

U pacjentek leczonych technikami wspomaganego rozrodu możliwość ciąży mnogiej (takiej jak bliźnięta) jest głównie związana z liczbą zarodków umieszczonych wewnątrz macicy, jakością zarodków i wiekiem pacjentki. Ciąża mnoga może prowadzić do wystąpienia powikłań u pacjentki i jej dzieci. Ponadto, ryzyko wystąpienia wad wrodzonych może być nieznacznie większe po leczeniu niepłodności. Uważa się, że jest to spowodowane cechami rodziców (takimi jak wiek pacjentki i parametry nasienia partnera) i ciążą mnogą.

Utrata ciąży

U pacjentek leczonych technikami wspomaganego rozrodu prawdopodobieństwo wystąpienia poronienia jest większe niż po naturalnym zapłodnieniu.

Ciąża pozamaciczna

U pacjentek leczonych technikami wspomaganego rozrodu prawdopodobieństwo wystąpienia ciąży pozamacicznej jest większe niż po naturalnym zapłodnieniu. Ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej jest większe, jeśli pacjentka przeżyła chorobę jajowodów.

Guzy jajników i inne guzy układu rozrodczego

Istnieją doniesienia o występowaniu guzów jajnika i innych guzów układu rozrodczego u kobiet, które były leczone z powodu niepłodności. Nie ustalono jeszcze, czy leczenie lekami stosowanymi do leczenia niepłodności zwiększa ryzyko występowania tych guzów u niepłodnych kobiet.

Inne schorzenia

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu:

- czy pacjentka była informowana przez innego lekarza, że ciąża może być niebezpieczna dla pacjentki
- czy u pacjentki stwierdzono chorobę nerek lub wątroby

Dzieci i młodzież (poniżej 18 lat)

Ten lek nie jest wskazany u dzieci i młodzieży.

Lek Rekovelle a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Rekovelle nie wolno stosować w ciąży i okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Rekovelle zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rekovelle

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza i w dawkach przepisanych przez lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawka leku Rekovelle w pierwszym cyklu leczenia zostanie ustalona przez lekarza na podstawie masy ciała pacjentki oraz stężenia we krwi hormonu antymüllerowskiego (AMH), który jest biomarkerem reakcji jajników na stymulację gonadotropinami. Dlatego wynik badania AMH z próbki krwi (pobranej w okresie ostatnich 12 miesięcy) powinien być dostępny przed rozpoczęciem leczenia. Również przed rozpoczęciem leczenia zostanie zmierzona masa ciała pacjentki. Dawkę leku Rekovelle określa się w mikrogramach.

Dawka leku Rekovelle jest stała przez cały okres leczenia, bez żadnych korekt zwiększających lub zmniejszających dawkę dobową. Lekarz prowadzący będzie monitorować skuteczność leczenia i leczenie zostaje przerwane, gdy jest już odpowiednia liczba pęcherzyków jajnikowych. Zwykle pacjentce podaje się jedno wstrzyknięcie leku zwanego ludzką gonadotropiną kosmówkową (hCG) w dawce 250 mikrogramów lub 5000 IU w celu wywołania ostatecznej dojrzałości pęcherzyków.

Jeśli reakcja organizmu na leczenie jest za słaba lub za silna, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Rekovelle. W takim przypadku, w kolejnym cyklu leczenia lekarz ustali dla pacjentki większą lub mniejszą dobową dawkę leku Rekovelle.

Jak wykonuje się wstrzyknięcia

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji użycia fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza. Nie należy używać fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza, jeśli roztwór zawiera cząstki stałe lub nie jest klarowny.

Pierwsze wstrzyknięcie tego leku powinno być wykonywane pod nadzorem lekarza lub pielęgniarki. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może sobie sama podawać kolejne dawki leku w domu, jednak dopiero po przebyciu odpowiedniego przeszkolenia.

Ten lek należy podawać jako wstrzyknięcie pod skórę (podskórnie), zazwyczaj w ścianę jamy brzusznej. Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz może być stosowany do wielu wstrzyknięć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rekovelle

Nie są znane skutki przyjęcia zbyt dużej dawki tego leku. Może wystąpić zespół hiperstymulacji jajników, który jest opisany w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Rekovelle

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Po stwierdzeniu, że dawka leku została pominięta należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane:

Hormony stosowane w leczeniu niepłodności, takie jak ten lek, mogą powodować wysoki poziom aktywności jajników (zespół hiperstymulacji jajników). Objawy mogą obejmować ból brzucha, dolegliwości brzuszne, obrzęk brzucha, nudności, wymioty, biegunkę, przybieranie na wadze lub trudności w oddychaniu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ryzyko wystąpienia działania niepożądanego opisane jest następującymi kategoriami:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentek):

- Ból głowy
- Nudności
- Zespół hiperstymulacji jajników (patrz wyżej)
- Ból i dolegliwości w obrębie miednicy, w tym pochodzenia jajnikowego
- Uczucie zmęczenia

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentek):

- Zmiany nastroju
- Senność
- Zawroty głowy
- Biegunka
- Wymioty
- Zaparcie
- Dyskomfort w jamie brzusznej
- Krwawienie z pochwy
- Dolegliwości ze strony piersi (w tym ból piersi i tkliwość piersi)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rekovelle

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza po napisie „EXP” oraz na pudełku po napisie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Rekovelle można przechowywać w temperaturze równej lub poniżej 25°C przez okres do 3 miesięcy, wliczając w to okres po pierwszym użyciu. Nie może być ponownie schładzany i musi być zniszczony, jeśli nie został użyty w ciągu 3 miesięcy.

Po pierwszym użyciu: 28 dni, pod warunkiem przechowywania w temperaturze równej lub poniżej 25°C.

Po zakończeniu leczenia wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy zniszczyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rekovelle

- Substancją czynną leku jest folitropina delta.
Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz wielokrotnego dawkowania zawiera 12 mikrogramów folitropiny delta w 0,36 mililitrach roztworu. 1 mililitr roztworu zawiera 33,3 mikrograma folitropiny delta.
- Pozostałe składniki to: fenol, Polisorbat 20, L-metionina, sodu siarczan dziesięciowodny, disodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Rekovelle i co zawiera opakowanie

Lek Rekovelle jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (wstrzyknięcie). Dostępny jest w opakowaniu zawierającym 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz i 3 igły do wstrzykiwań do wstrzykiwacza.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Ferring 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
enquiries.ireland@ferring.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 179
regulatory@salus.si

Slovenská republika

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

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

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
enquiries.ireland@ferring.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>