

Indlægsseddel: Information til brugeren

REKOVELLE 12 mikrogram/0,36 ml injektionsvæske, opløsning follitropin delta

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge REKOVELLE
3. Sådan skal du bruge REKOVELLE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

REKOVELLE indeholder follitropin delta, et follikelstimulerende hormon, som tilhører en gruppe hormoner, der kaldes gonadotropiner. Gonadotropiner er involveret i frugtbarhed (fertilitet) og forplantning.

REKOVELLE anvendes ved behandling af manglende frugtbarhed (infertilitet) hos kvinder og hos kvinder, som gennemgår reagensglas-behandling såsom *in vitro* befrugtning (IVF) eller mikroinsemination (ICSI). REKOVELLE stimulerer ovarierne til at vokse og udvikle mange ægblærer ("follikler"), hvorfra æg kan udtages og befrugtes i laboratoriet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge REKOVELLE

Før behandling med dette lægemiddel skal du og din partner undersøges af en læge for at finde ud af årsagerne til jeres fertilitetsproblemer.

Brug ikke REKOVELLE, hvis:

- du er allergisk over for follikelstimulerende hormon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- du har en tumor i livmoderen, æggestokkene, brysterne eller hypothalamus
- du har forstørrede æggestokke eller cyster på dine æggestokke (medmindre dette skyldes polycystisk ovariesyndrom)
- du har blødning fra skeden uden kendt årsag
- du er kommet tidligt i overgangsalderen

- du har nogen former for misdannelser i kønsorganerne, som gør, at det ikke er muligt at gennemføre en normal graviditet
- du har fibromer i livmoderen, som gør, at det ikke er muligt at gennemføre en normal graviditet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Ovarielt hyperstimulationssyndrom

Gonadotropiner som dette lægemiddel kan forårsage ovarielt hyperstimulationssyndrom. Det opstår, når folliklerne udvikler sig for meget og bliver til store cyster.

Kontakt lægen, hvis

- du har smerter eller ubehag i maven, eller maven er oppustet
- du har kvalme
- du kaster op
- du har diarré
- din vægt stiger
- du har vejrtrækningsbesvær

Din læge kan bede dig om at stoppe med at bruge dette lægemiddel (se afsnit 4).

Hvis den anbefalede dosis og doseringsskema følges, er sandsynligheden for ovarielt hyperstimulationssyndrom mindre.

Blodpropper (tromboemboliske hændelser)

Blodpropper i blodårerne (vener eller arterier) forekommer oftere hos gravide kvinder. Behandling af infertilitet kan øge risikoen for blodpropper, især hvis du er overvægtig, eller du/eller én i din familie (blodslægt) har tendens til at få blodpropper (har sygdommen trombofili). Fortæl det til din læge, hvis du mener, dette gælder for dig.

Vridning af æggestokkene

Der er rapporteret vridning af æggestokkene (ovarietorsion) efter reagensglas-behandling. Vridning af en æggestok kan afskære blodtilførslen til æggestokken.

Flerfoldsgraviditet og medfødte misdannelser

Ved reagensglas-behandling er muligheden for at blive gravid med mere end ét foster "flerfoldsgraviditet" (såsom tvillinger) hovedsageligt relateret til antallet af befrugtede æg/embryoner, som sættes op i din livmoder, kvaliteten af embryonerne samt til din alder. Flerfoldsgraviditet kan medføre komplikationer for dig og børnene. Endvidere kan risikoen for medfødte misdannelser være lidt højere efter fertilitetsbehandling, hvilket sandsynligvis skyldes forældre-karakteristika (så som din alder og din partners sædkvalitet) og flerfoldsgraviditet.

Graviditetstab

Ved reagensglas behandling er risikoen for abort højere end ved naturlig befrugtning.

Graviditet uden for livmoderen (ekstrauterin graviditet)

Ved reagensglas-behandling er risikoen for graviditet uden for livmoderen (ekstrauterin graviditet) højere end ved naturlig befrugtning. Hvis du har haft sygdom i æggeledeerne, har du en øget risiko for ekstrauterin graviditet.

Tumorer i æggestokke og andre kønsorganer

Der er rapporteret tilfælde af tumorer i æggestokke og andre kønsorganer hos kvinder behandlet for infertilitet. Det er ikke fastslået, hvorvidt behandling med fertilitetsmedicin øger risikoen for disse tumorer.

Andre medicinske tilstande

Kontakt lægen, før du bruger dette lægemiddel hvis:

- en anden læge har fortalt dig, at en graviditet vil være farlig for dig
- du har en nyre- eller leversygdom

Børn og unge (under 18 år)

Lægemidlet er ikke beregnet til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med REKOVELLE

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin, herunder medicin købt uden recept, eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke din evne til at køre motorkøretøj eller betjene maskiner.

REKOVELLE indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det i det væsentlige er natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge REKOVELLE

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning og tag den dosis, som lægen har angivet. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Dosis af REKOVELLE i din første behandlingscyklus vil blive beregnet af din læge på basis af niveauet af antimüllersk hormon (AMH, en markør for, hvordan dine æggestokke vil reagere på stimulering med gonadotropin) i dit blod samt din kropsvægt. Derfor skal AMH-niveauet måles i en blodprøve (inden for de seneste 12 måneder) og være tilgængeligt før behandlingsstart. Du vil også blive vejlet, inden du påbegynder behandlingen. REKOVELLE-dosis angives i mikrogram.

REKOVELLE-dosis er konstant gennem hele behandlingsperioden uden justeringer for at øge eller nedsætte din daglige dosis. Din læge vil overvåge virkningen af REKOVELLE-behandlingen, og behandlingen stoppes, når et passende antal ægblærer er til stede. Normalt vil du få en enkel injektion af et lægemiddel kaldet humant choriongonadotropin (hCG) i en dosis på 250 mikrogram eller 5.000 IE for den endelige udvikling af folliklerne.

Hvis din krop reagerer for svagt eller for kraftigt på behandlingen, kan din læge beslutte at stoppe behandlingen med REKOVELLE. I så fald vil din læge give dig enten en højere eller en lavere dosis af REKOVELLE i den næste behandlingscyklus.

Hvordan gives injektionerne

REKOVELLE er udviklet til brug med REKOVELLE injektionspen. En brugervejledning til injektionsspennen inklusive isætning af cylinderampullen er vedlagt pennen og skal følges nøje. Anvend ikke cylinderampullen, hvis injektionsvæsken indeholder partikler, eller hvis den er uklar.

Den første injektion af dette lægemiddel skal gives under opsyn af en læge eller sygeplejerske. Din læge vil vurdere, om du selv kan tage de efterfølgende doser af dette lægemiddel hjemme, men kun efter, at du har modtaget passende træning.

Dette lægemiddel skal gives som injektion under huden (subkutan injektion) sædvanligvis på maven. Cylinderampullen kan anvendes til flere injektioner.

Hvis du har taget for meget REKOVELLE

Virkningen ved at tage for meget af dette lægemiddel er ukendt. Ovarielt hyperstimulationssyndrom kan muligvis forekomme, dette er beskrevet i afsnit 4.

Hvis du har glemt at tage REKOVELLE

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Kontakt din læge, så snart du opdager, at du har glemt at tage en dosis.

Spørg din læge, hvis du har yderligere spørgsmål angående brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Hormoner, anvendt til behandling af infertilitet – som dette lægemiddel – kan forårsage et højt aktivitetsniveau i æggestokkene (ovarielt hyperstimulationssyndrom). Symptomerne kan omfatte smerter eller ubehag i maven eller oppustet mave, kvalme, opkastning, diarré, vægtstigning og åndedrætsbesvær. Hvis du har et eller flere af disse symptomer, skal du straks kontakte en læge.

Risikoen ved at få bivirkninger er inddelt i følgende grupper:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine
- Kvalme
- Ovarielt hyperstimulationssyndrom (se ovenfor)
- Smerte og ubehag i bækkenet, herunder også æggestokkene
- Træthed (udmattelse)

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Humørsvingninger
- Søvnighed / døsighed
- Svimmelhed
- Diarré
- Opkastning
- Ubehag i maven
- Vaginalblødning
- Brystproblemer (inklusive bryst smerter og brystømhed)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på cylinderampullens etiket og karton efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.

Inden brug: opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

REKOVELLE kan opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C i op til 3 måneder inklusive perioden efter ibrugtagning. Det må ikke sættes tilbage i køleskab, og det skal kasseres, hvis det ikke er opbrugt efter 3 måneder.

Efter ibrugtagning: 28 dage, når det opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C. Behold cylinderampullen i REKOVELLE-injektionspennen.

Når behandlingen er afsluttet, skal ikke anvendt injektionsvæske kasseres.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

REKOVELLE indeholder:

- Aktivt stof: follitropin delta.
Hver flerdosis-cylinderampul indeholder 12 mikrogram follitropin delta i 0,36 ml injektionsvæske. 1 ml injektionsvæske indeholder 33,3 mikrogram follitropin delta.
- Øvrige indholdsstoffer: phenol, polysorbat 20, L-methionin, natriumsulfatdecahydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat, koncentreret phosphorsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

REKOVELLE er en klar og farveløs injektionsvæske (injektion). Det findes i pakninger med 1 cylinderampul og 3 injektionsnåle til pennen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 København S
Danmark

Fremstiller

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Аквaхим АД
Тел: +359 2 807 5022
aquachim@aquachim.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

Magyarország

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

cz1-info@ferring.com

ferring@ferring.hu

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270>

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

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

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

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

United Kingdom

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2016

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.