Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

REKOVELLE 12 mikrogramų/0,36 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

folitropinas delta

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra REKOVELLE ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant REKOVELLE

3. Kaip vartoti REKOVELLE

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti REKOVELLE

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra REKOVELLE ir kam jis vartojamas

REKOVELLE sudėtyje yra folitropino delta, t. y., folikulus stimuliuojančio hormono, kuris priklauso

hormonų, vadinamų gonadotropinais, grupei. Gonadotropinai yra svarbūs reprodukcijai ir

vaisingumui.

REKOVELLE vartojamas moterų nevaisingumui gydyti ir moterims, kurioms taikomos pagalbinės

reprodukcijos programos, pvz., apvaisinimas in vitro (AIV) bei intracitoplazminė spermatozoidų

injekcija (ICSI). REKOVELLE stimuliuoja kiaušides augti ir brandinti daug kiaušinėlių pūslelių

(„folikulų“), iš kurių laboratorijoje surenkami ir apvaisinami kiaušinėliai.

2. Kas žinotina prieš vartojant REKOVELLE

Prieš pradedant gydymą šiuo vaistu, gydytojas turi patikrinti galimas Jūsų ir Jūsų partnerio vaisingumo

sutrikimų priežastis.

REKOVELLE vartoti negalima, jeigu:

• yra alergija folikulus stimuliuojančiam hormonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai

(jos išvardytos 6 skyriuje);

• yra auglys gimdoje, kiaušidėse, krūtyse, hipofizėje arba pagumburyje;

• yra padidėjusios kiaušidės arba cistos ant kiaušidžių (nebent tai sukėlė policistinių kiaušidžių

liga);

• pasireiškia kraujavimas iš makšties be žinomos priežasties;

• patyrėte ankstyvą menopauzę;

• yra netaisyklingai išsivysčiusių lyties organų, dėl kurių neįmanomas normalus nėštumas;

• yra gimdos fibroidų, dėl kurių neįmanomas normalus nėštumas.

68

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas

Tokie gonadotropinai kaip šis vaistas gali sukelti kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromą. Esant šiam

sindromui, subręsta per daug folikulų ir jie tampa didelėmis cistomis.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu:

• patiriate pilvo skausmus, diskomfortą arba patinimą;

• pasireiškia pykinimas;

• vemiate;

• viduriuojate;

• didėja svoris;

• sunku kvėpuoti.

Gydytojas gali paprašyti nutraukti šio vaisto vartojimą (žr. 4 skyrių).

Jeigu laikotės rekomenduojamo dozavimo ir vartojimo schemos, kiaušidžių hiperstimuliacijos

sindromas mažiau tikėtinas.

Kraujo krešėjimo sutrikimai (tromboemboliniai reiškiniai)

Krešuliai kraujagyslėse (venose arba arterijose) labiau tikėtini moterims, kurios yra nėščios.

Nevaisingumo gydymas gali padidinti jų atsiradimo riziką, ypač jeigu turite viršsvorio arba Jūs ar kas

nors Jūsų šeimoje (kraujo giminaitis) serga žinoma kraujo krešėjimo liga (trombofilija). Jeigu manote,

kad Jums yra tokia būklė, kreipkitės į gydytoją.

Kiaušidės užsisukimas

Pastebėti kiaušidės užsisukimo (kiaušidės persisukimo) atvejai po gydymo pagalbiniu apvaisinimo

būdu. Kiaušidės užsisukimas gali neleisti kraujui tekėti į kiaušidę.

Daugiavaisis nėštumas ir išsigimimai

Gydymo pagalbinės reprodukcijos technologijomis metu daugiavaisio nėštumo (pvz., dvynių)

galimybė daugiausiai susijusi su embrionų, implantuotų gimdoje, skaičiumi, embrionų būkle ir Jūsų

amžiumi. Daugiavaisis nėštumas gali sukelti medicininių komplikacijų Jums ir Jūsų kūdikiams. Be to,

išsigimimų rizika yra šiek tiek didesnė po nevaisingumo gydymo, manoma, kad tai lemia tėvų savybės

(pvz., Jūsų amžius ir Jūsų partnerio spermos charakteristikos) ir daugiavaisis nėštumas.

Nutrūkęs nėštumas

Gydant pagalbinės reprodukcijos technologijomis, persileidimo tikimybė yra didesnė nei pastojus

natūraliai.

Negimdinis (ektopinis) nėštumas

Gydant pagalbinės reprodukcijos technologijomis, negimdinio (ektopinio) nėštumo tikimybė yra

didesnė nei pastojus natūraliai. Jeigu esate sirgusi kiaušintakių liga, Jums yra padidėjusi negimdinio

nėštumo rizika.

Kiaušidžių ir kiti lytinės sistemos navikai

Yra duomenų apie kiaušidžių ir kitus lytinės sistemos navikus moterims, kurioms buvo gydomas

nevaisingumas. Nežinoma, ar gydymas vaisingumo vaistais padidina šių navikų riziką nevaisingoms

moterims.

Kitos medicininės būklės

Prieš pradėdama vartoti šį vaistą, pasakykite savo gydytojui, jeigu:

• kitas gydytojas yra Jums sakęs, kad nėštumas Jums būtų pavojingas;

• sergate inkstų arba kepenų liga.

Vaikams ir paaugliams (iki 18 metų)

Šis vaistas nėra skirtas vaikams ir paaugliams.

69

Kiti vaistai ir REKOVELLE

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant be recepto įsigytus vaistus, arba dėl to nesate

tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite šio vaisto, jeigu esate nėščia arba žindote.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas neveikia Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

REKOVELLE sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti REKOVELLE

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas ir gydytojo nurodyta doze. Jeigu abejojate,

kreipkitės į gydytoją.

REKOVELLE dozę pirmajam gydymo ciklui gydytojas apskaičiuos pagal antimiulerinio hormono

(AMH) koncentraciją (rodiklį, kuris rodo, kaip kiaušidės reaguos į stimuliaciją gonadotropinais)

kraujyje ir pagal kūno svorį. Todėl prieš pradedant gydymą turi būti gautas AMH rezultatas iš kraujo

mėginio (paimto per paskutinius 12 mėnesių). Prieš pradedant gydymą taip pat bus įvertintas Jūsų

kūno svoris. REKOVELLE dozė nurodyta mikrogramais.

REKOVELLE dozė nekinta viso gydymo metu, paros dozės nereikia didinti ar mažinti. Gydytojas

stebės gydymo REKOVELLE poveikį. Esant atitinkamam folikulų skaičiui, gydymas nutraukiamas.

Apskritai galutiniam folikulų vystymuisi Jums bus suleista vienkartinė vaisto, vadinamo žmogaus

chorioniniu gonadotropinu (žCG), 250 mikrogramų arba 5 000 TV dozė.

Jeigu Jūsų organizmo atsakas į gydymą yra per silpnas ar per stiprus, gydytojas gali nutraukti gydymą

REKOVELLE. Tokiu atveju kito gydymo ciklo metu gydytojas skirs mažesnę arba didesnę

REKOVELLE paros dozę nei anksčiau.

Kaip švirkščiama?

Reikia atidžiai laikytis užpildyto švirkštiklio naudojimo instrukcijos. Jeigu tirpalas atrodo neskaidrus

arba jame yra dalelių, užpildyto švirkštiklio naudoti negalima.

Pirmąją šio vaisto dozę reikia suleisti tik prižiūrint gydytojui arba slaugytojai. Gydytojas nuspręs, ar

galite pati leistis kitas šio vaisto dozes namie, bet tik tinkamai apmokius.

Šis vaistas skirtas leisti po pat oda (poodine injekcija), dažniausiai pilvo srityje. Užpildytas švirkštiklis

gali būti naudojamas kelioms injekcijoms.

Ką daryti pavartojus per didelę REKOVELLE dozę?

Poveikis pavartojus per didelę šio vaisto dozę nežinomas. Gali pasireikšti kiaušidžių hiperstimuliacijos

sindromas, kuris aprašytas 4 skyriuje.

Pamiršus pavartoti REKOVELLE

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kai tik pastebėsite, kad praleidote

dozę, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

70

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis:

Tokie hormonai, kaip šis vaistas, vartojami nevaisingumui gydyti, gali sukelti didelį aktyvumą

kiaušidėse (kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromą). Simptomai gali būti tokie: pilvo skausmas,

diskomfortas ar patinimas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, svorio didėjimas ar pasunkėjęs

kvėpavimas. Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių simptomų, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Šalutinio poveikio rizika apibūdinta pagal šias kategorijas:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• Galvos skausmas

• Pykinimas

• Kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (žr. pirmiau)

• Dubens skausmas ir diskomfortas, įskaitant kiaušidžių kilmės

• Nuovargis

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

• Nuotaikos svyravimai

• Mieguistumas

• Svaigulys

• Viduriavimas

• Vėmimas

• Vidurių užkietėjimas

• Diskomfortas pilvo srityje

• Kraujavimas iš makšties

• Nusiskundimai dėl krūtų (įskaitant krūtinės skausmą, krūtinės jautrumą)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti REKOVELLE

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant užpildyto švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus,

šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Prieš pirmą kartą vartojant laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

REKOVELLE galima laikyti 25 °C arba žemesnėje temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius, įskaitant

laikotarpį po vartojimo pirmą kartą. Tirpalo negalima pakartotinai dėti į šaldytuvą, po 3 mėnesių

nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

Po vartojimo pirmą kartą: 28 dienos laikant 25 °C arba žemesnėje temperatūroje.

Pasibaigus gydymui, nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

71

Vaistų negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite

vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

REKOVELLE sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra folitropinas delta.

Kiekviename 0,36 mililitro tirpalo, esančio užpildyto švirkštiklio daugiadoziame užtaise, yra

12 mikrogramų folitropino delta. Koncentracija viename mililitre tirpalo yra 33,3 mikrogramo

folitropino delta kiekviename mililitre tirpalo.

- Pagalbinės medžiagos yra fenolis, polisorbatas 20, L-metioninas, natrio sulfatas dekahidratas,

dinatrio fosfatas dodekahidratas, koncentruota fosforo rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis

vanduo.

REKOVELLE išvaizda ir kiekis pakuotėje

REKOVELLE yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (injekcija). Jis

tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 užpildytas švirkštiklis ir 3 švirkštiklio injekcinės adatos.

Registruotojas

Ferring Pharmaceuticals A/S

Kay Fiskers Plads 11

2300 Copenhagen S

Danija

Gamintojas

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Vokietija

Ferring Controlled Therapeutics Limited

1 Redwood Place

Peel Park Campus

East Kilbride

Glasgow G74 5PB

Jungtinė Karalystė

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Ferring N.V.

Tel/Tél: +32 53 72 92 00

ferringnvsa@ferring.be

Lietuva

UAB PharmaSwiss

Tel: +370 5 2790762

lithuania.info@pharmaswiss.com

България

Аквaxим АД

Тел: +359 2 807 5022

aquachim@aquachim.bg

Luxembourg/Luxemburg

Ferring N.V.

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 53 72 92 00

ferringnvsa@ferring.be

Česká republika

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.

Tel: +420 234 701 333

cz1-info@ferring.com

Magyarország

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Tel: +36 1 236 3800

ferring@ferring.hu

72

Danmark

Ferring Pharmaceuticals 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

Jungtinė Karalystė

Ferring Pharmaceuticals Ltd.

73

Tālr: +371 6 750 2185

latvia.info@pharmaswiss.com

Tel: +44 844 931 0050

contact2@ferring.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.