B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

REKOVELLE 12 microgrammi/0,36 mL soluzione iniettabile in una penna pre-riempita
follitropina delta

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è REKOVELLE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare REKOVELLE
3. Come usare REKOVELLE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REKOVELLE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è REKOVELLE e a cosa serve

REKOVELLE contiene follitropina delta, un ormone follicolo stimolante, che appartiene alla famiglia degli ormoni chiamati gonadotropine. Le gonadotropine sono coinvolte nella riproduzione e nella fertilità.

REKOVELLE è usato per il trattamento dell'infertilità femminile e in donne sottoposte a programmi di riproduzione assistita come la fecondazione *in vitro* (IVF) e l'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI). REKOVELLE stimola le ovaie alla maturazione e allo sviluppo di tante sacche contenenti ovociti (follicoli), dalle quali gli ovociti sono prelevati e fecondati in laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di usare REKOVELLE

Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale, un medico dovrà valutare lei e il suo partner per individuare possibili cause dei problemi di fertilità.

Non usi REKOVELLE
• se è allergica all'ormone follicolo stimolante o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
• se ha un tumore all'utero, alle ovaie, al seno, alla ghiandola ipofisaria o all'ipotalamo
• se ha un ingrossamento delle ovaie o cisti alle ovaie (a meno che non siano causate dalla sindrome dell'ovaio policistico)
• se soffre di sanguinamento vaginale, senza alcuna causa nota
• se ha avuto una menopausa precoce
• se ha malformazioni degli organi sessuali che rendano impossibile una gravidanza normale
• se ha fibromi all'utero che rendano impossibile una gravidanza normale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare REKOVELLE

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sindrome da iperstimolazione ovarica
Le gonadotropine, classe di cui fa parte questo medicinale, possono causare la sindrome da iperstimolazione ovarica. Questo avviene quando i follicoli si sviluppano in maniera eccessiva e diventano delle grandi cisti. Parli con il medico se ha:

- dolore, disagio o gonfiore addominale
- nausea
- vomito
- diarrea
- perdita di peso
- difficoltà a respirare

Il medico potrà chiederle di interrompere l'utilizzo di questo medicinale (vedere paragrafo 4).
Se viene assunta la dose raccomandata e vengono seguiti i tempi di somministrazione, la sindrome da iperstimolazione ovarica è meno probabile.

Problemi di coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)
I coaguli nei vasi sanguigni (vene o arterie) sono più frequenti nelle donne in gravidanza. Il trattamento dell'infertilità può aumentare il rischio che ciò accada, soprattutto se è in sovrappeso o se lei o qualcuno della sua famiglia (consanguineo) ha una nota malattia della coagulazione del sangue (trombofilia). Informi il medico se pensa di esserne interessato.

Torsione delle ovaie
Sono stati riportati casi di torsione delle ovaie (torsione ovarica) in seguito al trattamento con tecniche di riproduzione assistita. La torsione dell'ovaio potrebbe interrompere il flusso di sangue all'ovaio.

Gravidanza multipla e difetti alla nascita
Quando sottoposte a trattamento con tecniche di riproduzione assistitita, la possibilità di avere una gravidanza multipla (ad es. gemelli) è principalmente correlata al numero di embrioni posizionati all'interno dell'utero, alla qualità degli embrioni e alla sua età. Una gravidanza multipla può portare a complicazioni mediche per lei e per i suoi bambini. Inoltre, il rischio di difetti alla nascita, che si pensa sia dovuto alle caratteristiche dei genitori (come ad esempio l'età e le caratteristiche dello sperma del partner) e a gravidanze multiple, può essere leggermente superiore in seguito al trattamento dell'infertilità.

Interruzione di gravidanza
Quando sottoposta a trattamento con tecniche di riproduzione assistita, avrà maggiori probabilità di avere un aborto spontaneo rispetto al concepimento naturale.

Gravidanza extrauterina (gravidanza ectopica)
Quando sottoposta a trattamento con tecniche di riproduzione assistita, avrà maggiori probabilità di avere una gravidanza extrauterina (gravidanza ectopica) rispetto al concepimento naturale. Se ha una storia di disturbi alle tube, avrà un aumento del rischio di gravidanza ectopica.

Tumori ovarici e di altre parti del sistema riproduttivo
Sono stati riportati tumori ovarici e di altre parti del sistema riproduttivo in donne che si sono sottoposte al trattamento dell'infertilità. Non è noto se il trattamento con medicinali per la fertilità possa aumentare il rischio di questi tumori in donne non fertili.

Altre condizioni mediche
Prima di iniziare a usare questo medicinale, informi il medico se:

- le è stato detto da un altro medico che la gravidanza potrebbe essere pericolosa per lei
- ha malattie epatiche o renali

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni di età)
Il medicinale non è indicato in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e REKOVELLE
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Non usi il medicinale in caso di gravidanza o allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non influisce sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

REKOVELLE contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare REKOVELLE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico e la dose indicata. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose di REKOVELLE del primo ciclo di trattamento sarà calcolata dal medico utilizzando il livello dell'ormone anti-Mülleriano (AMH, un indicatore di come le ovaie rispondono alla stimolazione con gonadotropine) nel sangue e il peso corporeo. Pertanto prima di iniziare il trattamento deve essere disponibile il risultato dell'AMH ottenuto da un campione di sangue (prelevato negli ultimi 12 mesi). Sarà misurato anche il peso corporeo prima di iniziare il trattamento. La dose di REKOVELLE è indicata in microgrammi.

La dose di REKOVELLE è fissa per tutto il periodo di trattamento senza aggiustamenti volti a incrementare o diminuire la dose giornaliera. Il medico controllerà l'effetto del trattamento con REKOVELLE che verrà interrotto quando è presente un numero adeguato di follicoli contenenti ovociti. In generale, le sarà somministrata una singola iniezione di un medicinale contenente una sostanza chiamata gonadotropina corionica umana (hCG) alla dose di 250 microgrammi o 5000 UI per lo sviluppo finale dei follicoli.

Se la risposta al trattamento è troppo debole o troppo forte, il medico potrà decidere di interrompere il trattamento con REKOVELLE. In questo caso, per il seguente ciclo di trattamento, il medico le darà una dose di REKOVELLE più alta o più bassa di quella usata precedentemente.

Come vengono effettuate le iniezioni
Le istruzioni per l'utilizzo della penna pre-riempitadevono essere seguite attentamente. Non usare la penna pre-riempita se la soluzione contiene particelle o non sembra limpida.

La prima iniezione di questo medicinale deve essere effettuata sotto la supervisione di un medico o di un infermiere. Il medico deciderà se lei può autosomministrarsi a casa ulteriori dosi di questo medicinale, ma sempre solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata.

Il medicinale deve essere somministrato tramite iniezione appena sotto la pelle (via sottocutanea) di solito nell'addome. La penna pre-riempita può essere utilizzata per diverse iniezioni.

Se usa più REKOVELLE di quanto deve
Gli effetti dell'utilizzo di un eccesso di questo medicinale non sono noti. Potrebbe verificarsi la sindrome da iperstimolazione ovarica, descritta al paragrafo 4.

Se dimentica di prendere REKOVELLE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Si prega di contattare il proprio medico non appena si accorge di aver dimenticato una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi:
Gli ormoni utilizzati per il trattamento dell'infertilità, come questo medicinale, possono causare un elevato livello di attività delle ovaie (sindrome da iperstimolazione ovarica). I sintomi possono includere dolore, disagio o gonfiore dell'addome, nausea, vomito, diarrea, aumento di peso o difficoltà respiratorie. Se ha uno di questi sintomi è necessario contattare immediatamente un medico.

Il rischio che si manifesti un effetto indesiderato è descritto dalle seguenti categorie:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
• Mal di testa
• Nausea
• Sindrome da iperstimolazione ovarica (vedere sopra)
• Dolore e disagio pelvico, incluso quello di origine ovarica
• Stanchezza (affaticamento)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
• Sbalzi d'umore
• Sonnolenza
• Capogiri
• Diarrea
• Vomito
• Costipazione
• Disagio dell'addome
• Sanguinamento vaginale
• Disturbi al seno (incluso dolore al seno, tensione mammaria)

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare REKOVELLE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della penna pre-riempita e sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
REKOVELLE può essere conservato ad una temperatura pari o inferiore a 25 °C per un massimo di 3 mesi, compreso il periodo dopo il primo utilizzo. Il medicinale non deve essere nuovamente refrigerato e deve essere eliminato se non è stato usato dopo 3 mesi.

Dopo il primo utilizzo: 28 giorni quando conservato a temperatura pari o inferiore a 25 °C.
Alla fine del trattamento la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene REKOVELLE
- Il principio attivo è follitropina delta. Ogni penna pre-riempita con una cartuccia multidose contiene 12 microgrammi di follitropina delta in 0,36 millilitri di soluzione. Un millilitro di soluzione contiene 33,3 microgrammi di follitropina delta in ogni millilitro di soluzione.
- Gli altri componenti sono: fenolo, polisorbato 20, L-metionina, sodio solfato decaidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acido fosforico concentrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di REKOVELLE e contenuto della confezione
REKOVELLE è una soluzione per iniezione in una penna pre-riempita (preparazione iniettabile) limpida e incolore. È disponibile in confezioni da 1 penna pre-riempita e 3 aghi per iniezione per penna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 Copenhagen S
Danimarca

Produttore
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

България
Аквахим 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

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

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

Eesti
CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 601 5540

Norge
Ferring Legemidler AS
Tlf: +47 22 02 08 80

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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
Tālr: +371 674 50497
centralpharma@centralpharma.lv

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu**.**

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per l'uso

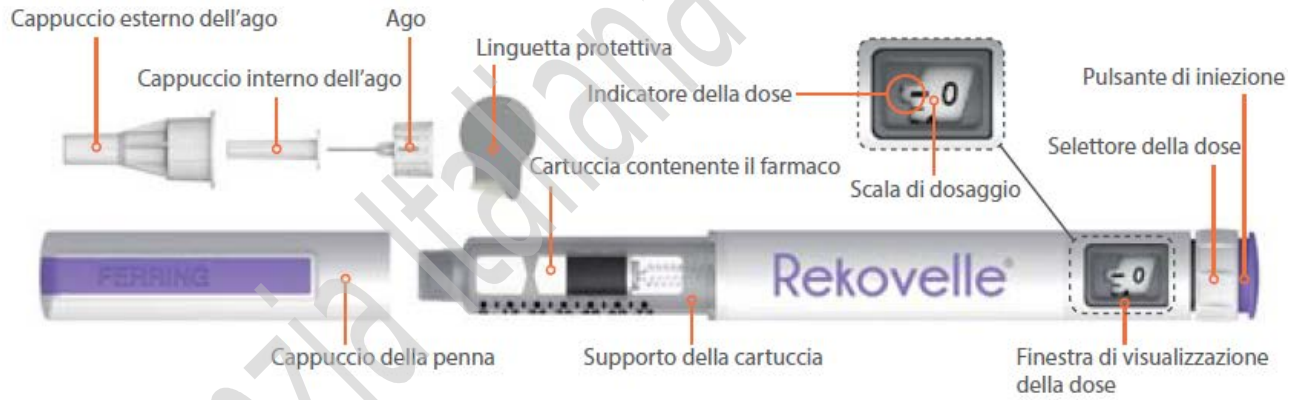
REKOVELLE penna pre-riempita
follitropina delta

Un operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare REKOVELLE nel modo corretto prima della sua prima iniezione.
Non tenti di effettuare l'iniezione fino a quando non le sia stato mostrato il modo corretto per effettuare l'iniezione dal suo operatore sanitario di riferimento.
Legga interamente questo opuscolo prima di utilizzare la penna pre-riempita REKOVELLE e ogni volta che riceve una nuova penna. Potrebbero esserci nuove informazioni. Segua attentamente le istruzioni anche se in precedenza ha usato una penna per iniezione simile. Un utilizzo non corretto della penna potrebbe causare la somministrazione di una dose errata del farmaco.
Chiami il suo operatore sanitario (medico, infermiere o farmacista) se ha qualsiasi dubbio su come effettuare la sua iniezione di REKOVELLE.

La penna pre-riempita REKOVELLE è una penna dosatrice, usa e getta, che può essere usata per somministrare più di 1 dose di REKOVELLE. La penna è disponibile in 3 differenti dosaggi:

- 12 microgrammi/0,36 mL
- 36 microgrammi/1,08 mL
- 72 microgrammi/2,16 mL

Penna pre-riempita REKOVELLE e suoi componenti



Istruzioni per l'uso – penna pre-riempita REKOVELLE (follitropina delta)

<u>Informazioni importanti</u>

- La penna pre-riempita REKOVELLE e gli aghi sono progettati per l'utilizzo da parte di una singola persona e non devono essere condivisi con altri.
- Utilizzare la penna solo per la condizione medica per cui è stata prescritta e come indicato dal suo medico.
- Se è non vedente o ipovedente e non riesce a leggere la scala del dosaggio sulla penna, non utilizzi questa penna senza un aiuto. Chieda aiuto ad una persona che non abbia difficoltà visive e che sia istruito ad utilizzare la penna.
- Se ha qualsiasi dubbio, chiami l'operatore sanitario di riferimento o un rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (si prega di fare riferimento al foglio illustrativo per i contatti) prima di effettuare l'iniezione di REKOVELLE.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni sulla penna pre-riempita REKOVELLE

La penna può essere impostata per somministrare dosi da 0,33 microgrammi a 20 microgrammi di REKOVELLE con incrementi di 0,33 microgrammi. Vedere "Esempi su come impostare una dose" a pagina 20 e 21[1].

- La scala di dosaggio della penna è numerata da 0 a 20 microgrammi.
- Ogni numero è separato da due linee, ciascuna linea corrisponde ad un incremento di 0,33 microgrammi.
- Quando si gira il selettore della dose, si avverte uno scatto e una resistenza per ogni incremento in modo da aiutarla ad impostare la dose corretta.

Pulizia

- Se necessario, l'esterno della penna può essere pulito con un panno inumidito con acqua.
- Non immergere la penna in acqua o in un altro liquido.

Conservazione

- Conservare sempre la penna con il tappo e senza l'ago inserito.
- Non utilizzare la penna dopo la data di scadenza (SCAD) stampata sull'etichetta.
- Non conservare la penna a temperature estreme, luce diretta del sole o condizioni molto fredde, ad esempio in macchina o in congelatore.
- Conservare la penna fuori dalla portata dei bambini e da chiunque non sia stato istruito ad utilizzarla.

Prima dell'utilizzo:

- Conservare la penna in frigorifero tra 2 °C e 8 °C. Non congelare.
- Se conservata al di fuori del frigorifero (a temperatura inferiore a 25 ° C), la penna può essere utilizzata fino a un massimo di 3 mesi compreso il periodo di utilizzo. Gettare via (smaltire) la penna se non è stata utilizzata dopo 3 mesi.

Dopo il primo utilizzo (periodo di utilizzazione):

- La penna può essere conservata per un massimo di 28 giorni a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

Accesori necessari per l'inezione di REKOVELLE



Agenzia Italiana del Farmaco

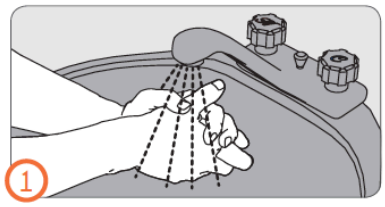
Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

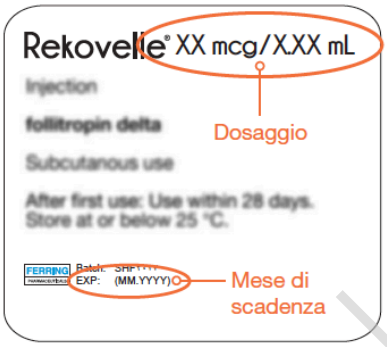
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima dell'utilizzo – (Fase 1)

Fase 1:

- Lavarsi le mani.
- Controllare che la penna non sia danneggiata. Non utilizzare la penna se è danneggiata.
- Controllare che la soluzione del farmaco contenuto nella penna (cartuccia) sia limpida e non contenga particelle. Non utilizzare la penna se la cartuccia contiene una soluzione con particelle o non limpida.
- Assicurasi di avere la penna corretta con il giusto dosaggio.
- Verificare la data di scadenza sull'etichetta della penna.





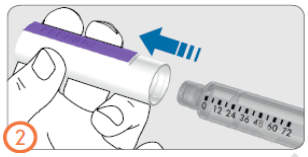
Inserimento dell'ago – (Fase da 2 a 6)

Importante:

- Utilizzare sempre un nuovo ago per ogni iniezione.
- Utilizzare solo gli aghi mono-uso "click-on" forniti con la penna.

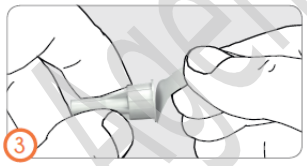
Fase 2:

- Estrarre il cappuccio della penna.



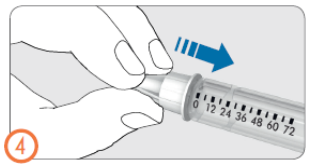
Fase 3:

- Rimuovere la linguetta protettiva dell'ago.



Fase 4:

- Inserire l'ago.
- Potra' sentire o avvertire un click quando l'ago è correttamente inserito.
- Può inoltre avvitare l'ago. Quando avverte una leggera resistenza, l'ago è correttamente inserito.

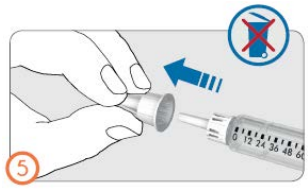


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

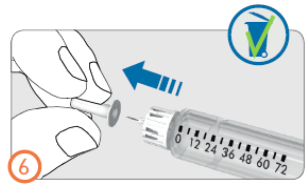
Fase 5:

- Estrarre il cappuccio esterno dell'ago.
- Non getti via il cappuccio esterno dell'ago. Servirà per buttare via (smaltire) l'ago dopo l'iniezione del farmaco.



Fase 6:

- Estrarre il cappuccio interno dell'ago e gettarlo via.



Caricamento – (Fase da 7 a 9)

- Prima di usare la penna per la prima volta, è necessario rimuovere le bolle d'aria dalla cartuccia (caricamento) per ricevere la giusta dose di farmaco.
- Caricare la penna solo per il primo utilizzo.
- Eseguire i passaggi da 7 a 9 anche se non si vedono le bolle d'aria.
- Se la penna è già stata utilizzata procedere direttamente con la fase 10.

Fase 7:

- Ruotare il selettore della dose in senso orario fino a quando un simbolo di una gocciolina si allinea con l'indicatore della dose.
- Se si seleziona la dose di iniezione errata, la dose di somministrazione può essere corretta sia aumentandola che diminuendola senza perdita di farmaco ruotando il selettore del dosaggio in entrambe le direzioni finché il simbolo di una goccia non si allinea con l'indicatore della dose.



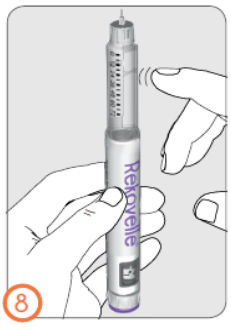
Fase 8:

- Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
- Dare piccoli colpetti sul supporto della cartuccia per far salire le bolle d'aria nella parte superiore della cartuccia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

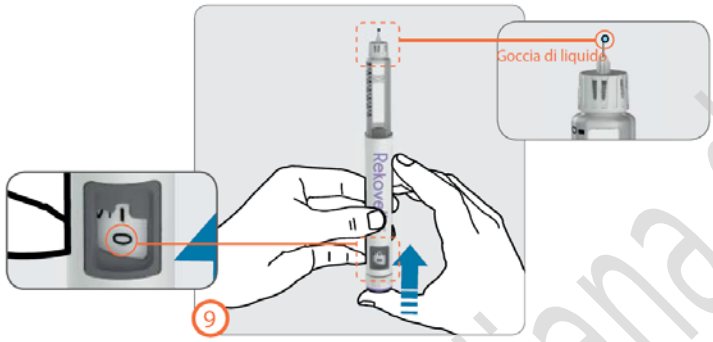
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Fase 9:

- Con l’ago ancora rivolto verso l’alto (lontano dal viso) premere il pulsante di iniezione fino in fondo, fino a quando non vede il numero '0' allineato con l’indicatore della dose.
- Controllare che una goccia di liquido compaia sulla punta dell’ago.
- Se non ci sono gocce, ripetere i passaggi da 7 a 9 (caricamento) finché non appare una gocciolina.
- Se dopo cinque tentativi non viene visualizzata alcuna gocciolina, rimuovere l’ago (vedere Fase 13), inserire un nuovo ago (vedere Fasi da 3 a 6) e ripetere il caricamento (vedere Fasi da 7 a 9).

Se anche dopo aver usato un nuovo ago non compare una goccia, cambiare la penna.



Impostare la dose – (Fase 10)

Vedere “Esempi su come impostare la dose” a pagina 20 e 21[1].

Fase 10:

- Ruotare il selettore della dose in senso orario fino a quando la dose prescritta si allinea con l’indicatore della dose nella finestra di visualizzazione.
- La dose può essere corretta, sia aumentandola che diminuendola,senza perdita di farmaco ruotando il selettore della dose in entrambe le direzioni fino a quando la dose corretta non si allinea con l’indicatore della dose.
- Non premere il pulsante di iniezione quando si seleziona la dose per evitare la perdita di farmaco.



Dosaggio separato:

- Potrebbe aver bisogno di utilizzare più di una penna per completare la dose prescritta.
- Se non è in grado di impostare la dose completa, ciò significa che non c’è abbastanza farmaco nella penna. Dovrà somministrare un’iniezione con un dosaggio separato o buttare via (smaltire) la penna in uso e utilizzare una nuova penna per l’iniezione.

Vedere "Somministrare un dosaggio separato di REKOVELLE" a pagina 22 a 23[1] per esempi su come calcolare e registrare il dosaggio separato.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

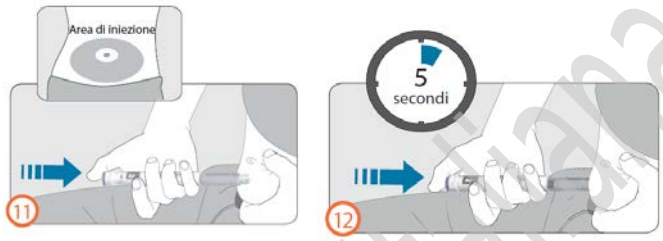
Iniettare la dose – (Fase da 11 a 12)

Importante:

- Non utilizzare la penna se la soluzione del farmaco contiene particelle o se non è limpida.
- Leggere le Fasi 11 e 12 a pagina 14 a 15[1] prima di somministrare la sua iniezione.
- Questo medicinale deve essere somministrato per via iniettabile sotto la pelle (per via sottocutanea) nella zona dello stomaco (addome).
- Utilizzare un nuovo sito di iniezione per ogni iniezione per diminuire il rischio di reazioni cutanee come arrossamenti e irritazioni.
- Non iniettare in una zona dolorante (delicata), livida, arrossata, dura, ferita o dove si hanno segni di smagliature.

Fasi 11 e 12:

- Pulire la pelle del sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcool. Non toccare nuovamente questa area prima di effettuare l'iniezione. Tenere la penna in modo che la finestra del dosaggio sia visibile durante l'iniezione.
- Pizzicare la pelle e inserire l'ago nella pelle in maniera perpendicolare come mostrato dall'operatore
- sanitario. Non toccare ancora il pulsante di iniezione.
- Dopo aver inserito l'ago, posizionare il pollice sul pulsante di iniezione.
- Premere il pulsante di iniezione fino in fondo e tenerlo premuto.
  Continuare a premere il pulsante di iniezione fino a quando non vede il numero '0' allineato con l'indicatore della dose, attendere 5 secondi (contare lentamente fino a 5). Questo assicurerà di somministare la dose completa.



- Dopo aver premuto il pulsante di iniezione per 5 secondi, rilasciare il pulsante di iniezione. Quindi rimuovere lentamente l'ago dal sito di iniezione tirandolo in maniera perpendicolare alla pelle.
- Se compare del sangue sul sito di iniezione, tamponare leggermente con della garza o con un batuffolo di cotone sul sito di iniezione.

.

Note:

- Non inclinare la penna durante l'iniezione e la rimozione dalla pelle.
- L'inclinazione della penna può causare il piegamento o la rottura dell'ago.
- Se un ago rotto rimane nel corpo o sotto la pelle, richiedere immediatamente assistenza medica.

Smaltimento dell'ago – (Fase 13)

Fase 13:

- Rimontare attentamente il cappuccio esterno sull'ago premendo con fermezza (A).
- Svitare l'ago in senso antiorario per rimuovere l'ago dalla penna (B + C).
- Gettare via (smaltire) l'ago usato con cautela (D).
- Vedere "Smaltimento" a pagina 18[1].

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



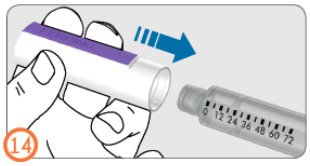
Nota:

- Rimuovere sempre l'ago dopo ogni utilizzo. Gli aghi sono monouso.
- Non conservare la penna con l'ago inserito.

Rimontare il cappuccio della penna – (Fase 14)

Fase 14:

- Rimontare saldamente il cappuccio della penna per conservarla tra le diverse iniezioni.



Nota:

- Il cappuccio della penna non si inserisce sull'ago.
- Se effettua un'iniezione con dosaggio separato, buttare via (smaltire) la penna solo quando è vuota.
- Se utilizza una nuova penna per somministrare la dose completa prescritta invece di un dosaggio separato, buttare via (smaltire) la penna quando in questa non c'è abbastanza farmaco per una dose completa.
- Tenere il cappuccio inserito sulla penna quando non è in uso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Smaltimento

Aghi:
Mettere gli aghi usati in un contenitore resistente alla foratura, ad esempio un contenitore di smaltimento degli aghi, immediatamente dopo l'uso. Non buttare via (smaltire) il contenitore di smaltimento degli aghi usati tra i rifiuti domestici.

Se non ha un contenitore di smaltimento degli aghi, può usare un contenitore domestico che:
- sia di plastica resistente,
- possa essere chiuso con una coperchio a tenuta, resistente alla foratura e che non permetta la fuoriuscita degli aghi,
- sia in posizione verticale e stabile durante l'uso,
- sia resistente alle perdite, e
- riporti chiaramente l'indicazione sull'etichetta della presenza di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.

REKOVELLE penne pre-riempite:
- Getti via (smaltisca) le sue penne usate secondo le disposizioni vigenti in materia di rifiuti.

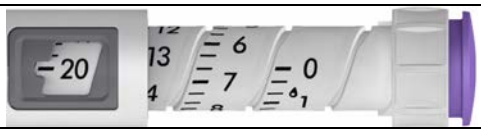
Esempi su come impostare la dose

Esempi su come impostare una dose utilizzando la penna pre-riempita REKOVELLE.
La tabella che segue riporta come impostare le dosi prescritte e come appare la finestra di visualizzazione della dose per le dosi prescritte.

Esempi di dosi prescitte (in microgrammi)	**Dose da impostare sulla penna**	**Finestra di visualizzazione della dose per esempi di dosi prescitte**
0,33	0 e 1 linea (comporre 0 più 1 click)	
0,66 (dose di caricamento)	0 e 2 linee (comporre 0 più 2 clicks)	
2,33	2 and 1 linea (comporre 2 più 1 click)	
11,00	11 (comporre 11)	
12,33	12 e 1 linea (comporre 12 più 1 click)	
18,66	18 e 2 linee (comporre 18 più 2 clicks)	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

20, 00	20 (comporre 20)	

Somministrare un dosaggio separato di REKOVELLE
Se non è in grado di comporre sulla penna la dose completa prescritta, significa che non c'è abbastanza farmaco nella penna per somministrare la dose completa. Dovrà somministrare una parte della dose prescritta con la penna che sta usando e il resto della dose usando una nuova penna (iniezione con dosaggio separato) oppure può buttare via (smaltire) la penna che sta usando e usarne una nuova per somministrare in 1 sola iniezione la dose completa prescritta. Se decide di somministrare un'iniezione con dosaggio separato, segua queste istruzioni e annoti quanto farmaco somministrare sul diario del dosaggio separato che trova alla pagina 23[1].

- La colonna A mostra un esempio di dose prescritta. Scrivere la dose prescritta nella colonna A.
- La colonna B mostra un esempio della dose rimasta nella penna (corrispondente a quello che si è in grado di impostare).
- Scrivere la dose rimasta nella penna nella colonna B. Somministrare l'iniezione utilizzando il resto del farmaco rimasto nella penna.
- Preparare e caricare una nuova penna (Fase da 1 a 9).
- Calcolare e annotare la dose rimanente da iniettare nella colonna C sottraendo il numero nella colonna B dal numero nella colonna A. Se necessario, utilizzare una calcolatrice per controllare il risultato.
- Vedere "Esempi su come impostare una dose" a pagina 20-21[1] se necessario.
- Le dosi devono essere arrotondate all'incremento più vicino, X.00, X.33 o X.66 microgrammi. Ad esempio, se il numero nella colonna C è 5,34, arrotondare la dose rimanente a 5,33. Se il numero nella colonna C è 9,67, arrotondare la dose rimanente a 9,66.
- Contattare il proprio medico in caso di dubbi su come calcolare il dosaggio separato.
- Iniettare la restante dose di farmaco (numero nella colonna C) utilizzando la nuova penna per completare la dose prescritta.

Diario del dosaggio separato

A Dose Prescritta	B Dose rimasta nella penna (Dose indicata dall'indicatore nella finestra di visualizzazione)	C = A meno B Dose da iniettare con la nuova penna (Dose mostrata dall'indicatore nella finestra di visualizzazione)
11,33	*4,00 (4)*	*7,33 (7 e 1 linea (Impostare 7 più 1 click))*
12,66	12,33 (12 e 1 linea (12 più 1 click))	*0,33 (0 e 1 linea (Impostare 0 più 1 click))*
11,00	*3,00 (3)*	*8,00 (8 (Impostare 8))*
12,00	*6,66 (6 e 2 linee (6 più 2 clicks))*	*Arrotondare 5,34 a 5,33 (5 e 1 linea (Impostare 5 più 1 click))*
18,33	*8,66 (8 e 2 linee (8 più 2 clicks))*	*Arrotondare 9,67 a 9,66 (9 e 2 linee (Impostare 9 più 2 clicks))*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Domande frequenti (FAQ)

1. È necessaria la fase di caricamento prima di ogni iniezione?
   - No. Il caricamento deve essere eseguito solo in occasione della prima iniezione con una nuova penna.

2. Come faccio a sapere che l'iniezione è completa?
   - Il pulsante di iniezione è saldamente spinto fino in fondo finché non si arresta.
   - Il numero '0' è allineato con l'indicatore di dose.
   - Tenendo premuto il pulsante d'iniezione ha contato lentamente fino a 5 e l'ago è ancora *in situ*.

3. Perché devo contare fino a 5 tenendo premuto il pulsante di iniezione?
   - Premere il pulsante di iniezione per 5 secondi permette di somministare la dose intera e farla assorbire dalla pelle.

4. Che cosa succede se il selettore della dose non può essere ruotato sulla dose richiesta?
   - La cartuccia nella penna potrebbe non avere abbastanza farmaco per rilasciare la dose prescritta.
   - La penna non le consente di impostare una dose maggiore della dose rimasta nella cartuccia.
   - Può iniettare il farmaco rimasto nella penna e completare la dose prescritta con una nuova penna (dosaggio separato) o usare una nuova penna per somministare la dose completa prescritta.

Avvertenze

- Non utilizzare una penna se è caduta o se ha colpito superfici dure.
- Se il pulsante di iniezione non è facile da premere, non lo forzi. Cambiare l'ago. Se dopo aver cambiato l'ago non le risulta ancora agevole spingere il pulsante di iniezione, utilizzare una nuova penna.
- Non cercare di riparare una penna danneggiata. Se la penna è danneggiata, contattare l'operatore sanitario di riferimento o il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (consultare il foglio illustrativo per i contatti).

Informazioni aggiuntive

<u>Aghi</u>
Gli aghi vengono forniti con la penna. Se ha bisogno di aghi addizionali, contatti l'operatore sanitario di riferimento. Utilizzi solo aghi che vengono forniti con la penna pre-riempita REKOVELLE o prescritte dal medico.

<u>Contatti</u>
Se ha dubbi o problemi relativi all'utilizzo della penna, contatti l'operatore sanitario di riferimento o il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (consultare il foglio illustrativo per i contatti).

1. I numeri di pagina si riferiscono all'opuscolo stampato "Istruzioni per l'uso" e non ai numeri di pagina effettivi in questo documento.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

REKOVELLE 36 microgrammi/1,08 mL soluzione iniettabile in una penna pre-riempita
follitropina delta

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è REKOVELLE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare REKOVELLE
3. Come usare REKOVELLE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REKOVELLE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è REKOVELLE e a cosa serve

REKOVELLE contiene follitropina delta, un ormone follicolo stimolante, che appartiene alla famiglia degli ormoni chiamati gonadotropine. Le gonadotropine sono coinvolte nella riproduzione e nella fertilità.

REKOVELLE è usato per il trattamento dell'infertilità femminile e in donne sottoposte a programmi di riproduzione assistita come la fecondazione *in vitro* (IVF) e l'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI). REKOVELLE stimola le ovaie alla maturazione e allo sviluppo di tante sacche contenenti ovociti (follicoli), dalle quali gli ovociti sono prelevati e fecondati in laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di usare REKOVELLE

Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale, un medico dovrà valutare lei e il suo partner per individuare possibili cause dei problemi di fertilità.

Non usi REKOVELLE
• se è allergica all'ormone follicolo stimolante o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
• se ha un tumore all'utero, alle ovaie, al seno, alla ghiandola ipofisaria o all'ipotalamo
• se ha un ingrossamento delle ovaie o cisti alle ovaie (a meno che non siano causate dalla sindrome dell'ovaio policistico)
• se soffre di sanguinamento vaginale, senza alcuna causa nota
• se ha avuto una menopausa precoce
• se ha malformazioni degli organi sessuali che rendano impossibile una gravidanza normale
• se ha fibromi all'utero che rendano impossibile una gravidanza normale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare REKOVELLE

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sindrome da iperstimolazione ovarica
Le gonadotropine, classe di cui fa parte questo medicinale, possono causare la sindrome da iperstimolazione ovarica. Questo avviene quando i follicoli si sviluppano in maniera eccessiva e diventano delle grandi cisti. Parli con il medico se ha:

- dolore, disagio o gonfiore addominale
- nausea
- vomito
- diarrea
- perdita di peso
- difficoltà a respirare

Il medico potrà chiederle di interrompere l'utilizzo di questo medicinale (vedere paragrafo 4).
Se viene assunta la dose raccomandata e vengono seguiti i tempi di somministrazione, la sindrome da iperstimolazione ovarica è meno probabile.

Problemi di coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)
I coaguli nei vasi sanguigni (vene o arterie) sono più frequenti nelle donne in gravidanza. Il trattamento dell'infertilità può aumentare il rischio che ciò accada, soprattutto se è in sovrappeso o se lei o qualcuno della sua famiglia (consanguineo) ha una nota malattia della coagulazione del sangue (trombofilia). Informi il medico se pensa di esserne interessato.

Torsione delle ovaie
Sono stati riportati casi di torsione delle ovaie (torsione ovarica) in seguito al trattamento con tecniche di riproduzione assistita. La torsione dell'ovaio potrebbe interrompere il flusso di sangue all'ovaio.

Gravidanza multipla e difetti alla nascita
Quando sottoposte a trattamento con tecniche di riproduzione assistitita, la possibilità di avere una gravidanza multipla (ad es. gemelli) è principalmente correlata al numero di embrioni posizionati all'interno dell'utero, alla qualità degli embrioni e alla sua età. Una gravidanza multipla può portare a complicazioni mediche per lei e per i suoi bambini. Inoltre, il rischio di difetti alla nascita, che si pensa sia dovuto alle caratteristiche dei genitori (come ad esempio l'età e le caratteristiche dello sperma del partner) e a gravidanze multiple, può essere leggermente superiore in seguito al trattamento dell'infertilità.

Interruzione di gravidanza
Quando sottoposta a trattamento con tecniche di riproduzione assistita, avrà maggiori probabilità di avere un aborto spontaneo rispetto al concepimento naturale.

Gravidanza extrauterina (gravidanza ectopica)
Quando sottoposta a trattamento con tecniche di riproduzione assistita, avrà maggiori probabilità di avere una gravidanza extrauterina (gravidanza ectopica) rispetto al concepimento naturale. Se ha una storia di disturbi alle tube, avrà un aumento del rischio di gravidanza ectopica.

Tumori ovarici e di altre parti del sistema riproduttivo
Sono stati riportati tumori ovarici e di altre parti del sistema riproduttivo in donne che si sono sottoposte al trattamento dell'infertilità. Non è noto se il trattamento con medicinali per la fertilità possa aumentare il rischio di questi tumori in donne non fertili.

Altre condizioni mediche
Prima di iniziare a usare questo medicinale, informi il medico se:

- le è stato detto da un altro medico che la gravidanza potrebbe essere pericolosa per lei
- ha malattie epatiche o renali

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni di età)
Il medicinale non è indicato in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e REKOVELLE
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Non usi il medicinale in caso di gravidanza o allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non influisce sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

REKOVELLE contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare REKOVELLE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico e la dose indicata. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose di REKOVELLE del primo ciclo di trattamento sarà calcolata dal medico utilizzando il livello dell'ormone anti-Mülleriano (AMH, un indicatore di come le ovaie rispondono alla stimolazione con gonadotropine) nel sangue e il peso corporeo. Pertanto prima di iniziare il trattamento deve essere disponibile il risultato dell'AMH ottenuto da un campione di sangue (prelevato negli ultimi 12 mesi). Sarà misurato anche il peso corporeo prima di iniziare il trattamento. La dose di REKOVELLE è indicata in microgrammi.

La dose di REKOVELLE è fissa per tutto il periodo di trattamento senza aggiustamenti volti a incrementare o diminuire la dose giornaliera. Il medico controllerà l'effetto del trattamento con REKOVELLE che verrà interrotto quando è presente un numero adeguato di follicoli contenenti ovociti. In generale, le sarà somministrata una singola iniezione di un medicinale contenente una sostanza chiamata gonadotropina corionica umana (hCG) alla dose di 250 microgrammi o 5000 UI per lo sviluppo finale dei follicoli.

Se la risposta al trattamento è troppo debole o troppo forte, il medico potrà decidere di interrompere il trattamento con REKOVELLE. In questo caso, per il seguente ciclo di trattamento, il medico le darà una dose di REKOVELLE più alta o più bassa di quella usata precedentemente.

Come vengono effettuate le iniezioni
Le istruzioni per l'utilizzo della penna pre-riempitadevono essere seguite attentamente. Non usare la penna pre-riempita se la soluzione contiene particelle o non sembra limpida.

La prima iniezione di questo medicinale deve essere effettuata sotto la supervisione di un medico o di un infermiere. Il medico deciderà se lei può autosomministrarsi a casa ulteriori dosi di questo medicinale, ma sempre solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata.

Il medicinale deve essere somministrato tramite iniezione appena sotto la pelle (via sottocutanea) di solito nell'addome. La penna pre-riempita può essere utilizzata per diverse iniezioni.

Se usa più REKOVELLE di quanto deve
Gli effetti dell'utilizzo di un eccesso di questo medicinale non sono noti. Potrebbe verificarsi la sindrome da iperstimolazione ovarica, descritta al paragrafo 4.

Se dimentica di prendere REKOVELLE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Si prega di contattare il proprio medico non appena si accorge di aver dimenticato una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi:
Gli ormoni utilizzati per il trattamento dell'infertilità, come questo medicinale, possono causare un elevato livello di attività delle ovaie (sindrome da iperstimolazione ovarica). I sintomi possono includere dolore, disagio o gonfiore dell'addome, nausea, vomito, diarrea, aumento di peso o difficoltà respiratorie. Se ha uno di questi sintomi è necessario contattare immediatamente un medico.

Il rischio che si manifesti un effetto indesiderato è descritto dalle seguenti categorie:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
• Mal di testa
• Nausea
• Sindrome da iperstimolazione ovarica (vedere sopra)
• Dolore e disagio pelvico, incluso quello di origine ovarica
• Stanchezza (affaticamento)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
• Sbalzi d'umore
• Sonnolenza
• Capogiri
• Diarrea
• Vomito
• Costipazione
• Disagio dell'addome
• Sanguinamento vaginale
• Disturbi al seno (incluso dolore al seno, tensione mammaria)

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare REKOVELLE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della penna pre-riempita e sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
REKOVELLE può essere conservato ad una temperatura pari o inferiore a 25 °C per un massimo di 3 mesi, compreso il periodo dopo il primo utilizzo. Il medicinale non deve essere nuovamente refrigerato e deve essere eliminato se non è stato usato dopo 3 mesi.

Dopo il primo utilizzo: 28 giorni quando conservato a temperatura pari o inferiore a 25 °C.
Alla fine del trattamento la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene REKOVELLE

- Il principio attivo è follitropina delta. Ogni penna pre-riempita con una cartuccia multidose contiene 36 microgrammi di follitropina delta in 1,08 millilitri di soluzione. Un millilitro di soluzione contiene 33,3 microgrammi di follitropina delta in ogni millilitro di soluzione.
- Gli altri componenti sono: fenolo, polisorbato 20, L-metionina, sodio solfato decaidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acido fosforico concentrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di REKOVELLE e contenuto della confezione
REKOVELLE è una soluzione per iniezione in una penna pre-riempita (preparazione iniettabile) limpida e incolore. È disponibile in confezioni da 1 penna pre-riempitae 9 aghi per iniezione per penna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 Copenhagen S
Danimarca

Produttore
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

България
Аквахим 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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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
Tālr: +371 674 50497
centralpharma@centralpharma.lv

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu**.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

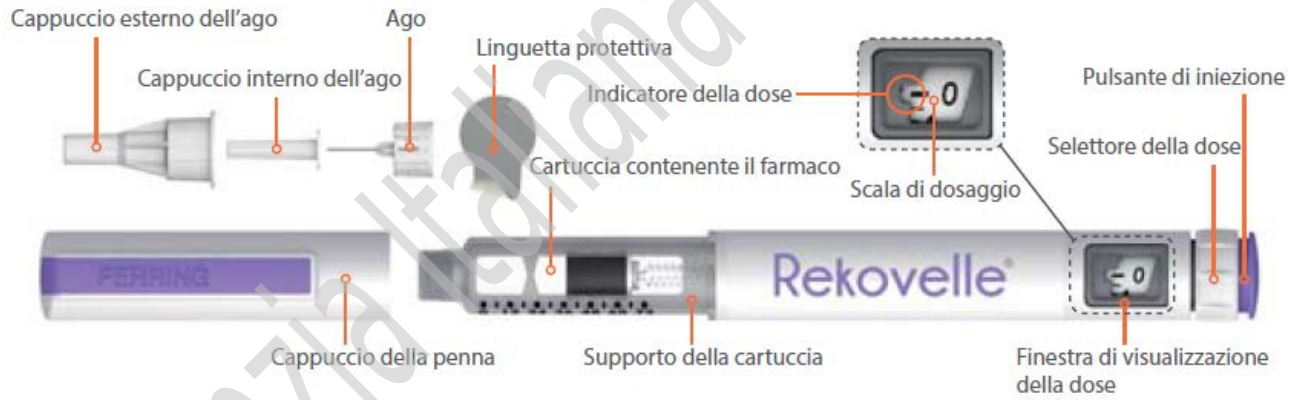
REKOVELLE penna pre-riempita
follitropina delta

Un operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare REKOVELLE nel modo corretto prima della sua prima iniezione.
Non tenti di effettuare l'iniezione fino a quando non le sia stato mostrato il modo corretto per effettuare l'iniezione dal suo operatore sanitario di riferimento.
Legga interamente questo opuscolo prima di utilizzare la penna pre-riempita REKOVELLE e ogni volta che riceve una nuova penna. Potrebbero esserci nuove informazioni. Segua attentamente le istruzioni anche se in precedenza ha usato una penna per iniezione simile. Un utilizzo non corretto della penna potrebbe causare la somministrazione di una dose errata del farmaco.
Chiami il suo operatore sanitario (medico, infermiere o farmacista) se ha qualsiasi dubbio su come effettuare la sua iniezione di REKOVELLE.

La penna pre-riempita REKOVELLE è una penna dosatrice, usa e getta, che può essere usata per somministrare più di 1 dose di REKOVELLE. La penna è disponibile in 3 differenti dosaggi:

- 12 microgrammi/0,36 mL
- 36 microgrammi/1,08 mL
- 72 microgrammi/2,16 mL

Penna pre-riempita REKOVELLE e suoi componenti



Istruzioni per l'uso – penna pre-riempita REKOVELLE (follitropina delta)

<u>Informazioni importanti</u>

- La penna pre-riempita REKOVELLE e gli aghi sono progettati per l'utilizzo da parte di una singola persona e non devono essere condivisi con altri.
- Utilizzare la penna solo per la condizione medica per cui è stata prescritta e come indicato dal suo medico.
- Se è non vedente o ipovedente e non riesce a leggere la scala del dosaggio sulla penna, non utilizzi questa penna senza un aiuto. Chieda aiuto ad una persona che non abbia difficoltà visive e che sia istruito ad utilizzare la penna.
- Se ha qualsiasi dubbio, chiami l'operatore sanitario di riferimento o un rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (si prega di fare riferimento al foglio illustrativo per i contatti) prima di effettuare l'iniezione di REKOVELLE.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni sulla penna pre-riempita REKOVELLE

La penna può essere impostata per somministrare dosi da 0,33 microgrammi a 20 microgrammi di REKOVELLE con incrementi di 0,33 microgrammi. Vedere "Esempi su come impostare una dose" a pagina 20 e 21[1].

- La scala di dosaggio della penna è numerata da 0 a 20 microgrammi.
- Ogni numero è separato da due linee, ciascuna linea corrisponde ad un incremento di 0,33 microgrammi.
- Quando si gira il selettore della dose, si avverte uno scatto e una resistenza per ogni incremento in modo da aiutarla ad impostare la dose corretta.

Pulizia

- Se necessario, l'esterno della penna può essere pulito con un panno inumidito con acqua.
- Non immergere la penna in acqua o in un altro liquido.

Conservazione

- Conservare sempre la penna con il tappo e senza l'ago inserito.
- Non utilizzare la penna dopo la data di scadenza (SCAD) stampata sull'etichetta.
- Non conservare la penna a temperature estreme, luce diretta del sole o condizioni molto fredde, ad esempio in macchina o in congelatore.
- Conservare la penna fuori dalla portata dei bambini e da chiunque non sia stato istruito ad utilizzarla.

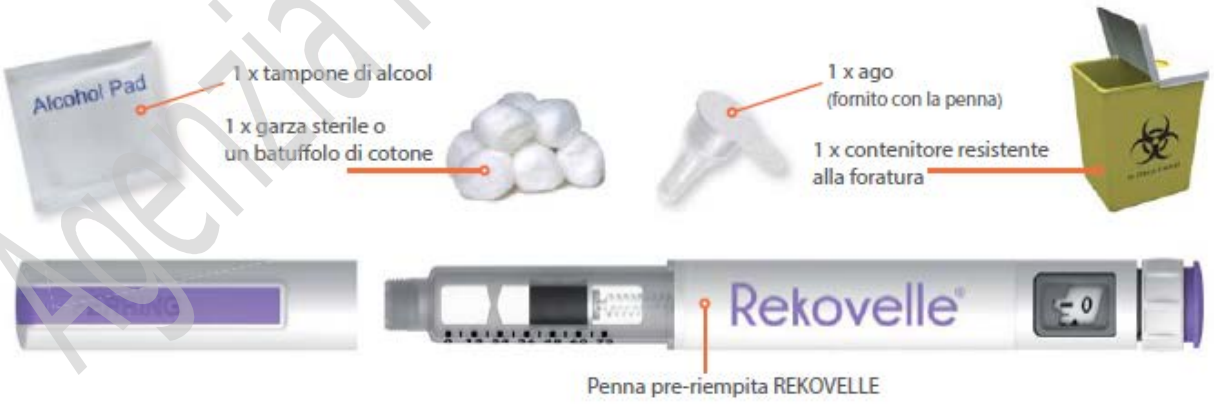
Prima dell'utilizzo:

- Conservare la penna in frigorifero tra 2 °C e 8 °C. Non congelare.
- Se conservata al di fuori del frigorifero (a temperatura inferiore a 25 ° C), la penna può essere utilizzata fino a un massimo di 3 mesi compreso il periodo di utilizzo. Gettare via (smaltire) la penna se non è stata utilizzata dopo 3 mesi.

Dopo il primo utilizzo (periodo di utilizzazione):

- La penna può essere conservata per un massimo di 28 giorni a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

Accesori necessari per l'iniezione di REKOVELLE



Agenzia Italiana del Farmaco

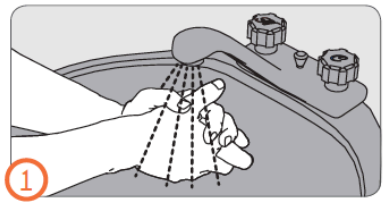
Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

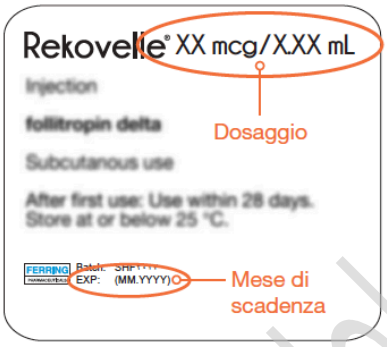
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima dell'utilizzo – (Fase 1)

Fase 1:

- Lavarsi le mani.
- Controllare che la penna non sia danneggiata. Non utilizzare la penna se è danneggiata.
- Controllare che la soluzione del farmaco contenuto nella penna (cartuccia) sia limpida e non contenga particelle. Non utilizzare la penna se la cartuccia contiene una soluzione con particelle o non limpida.
- Assicurasi di avere la penna corretta con il giusto dosaggio.
- Verificare la data di scadenza sull'etichetta della penna.





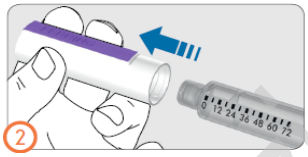
Inserimento dell'ago – (Fase da 2 a 6)

Importante:

- Utilizzare sempre un nuovo ago per ogni iniezione.
- Utilizzare solo gli aghi mono-uso "click-on" forniti con la penna.

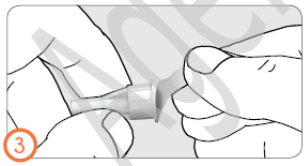
Fase 2:

- Estrarre il cappuccio della penna.



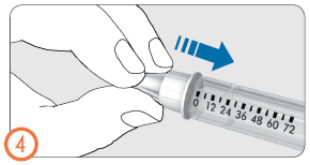
Fase 3:

- Rimuovere la linguetta protettiva dell'ago.



Fase 4:

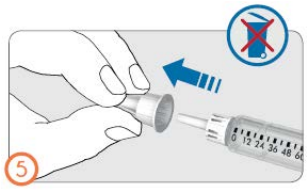
- Inserire l'ago.
- Potra' sentire o avvertire un click quando l'ago è correttamente inserito.
- Può inoltre avvitare l'ago. Quando avverte una leggera resistenza, l'ago è correttamente inserito.



Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fase 5:

- Estrarre il cappuccio esterno dell'ago.
- Non getti via il cappuccio esterno dell'ago. Servirà per buttare via (smaltire) l'ago dopo l'iniezione del farmaco.



Fase 6:

- Estrarre il cappuccio interno dell'ago e gettarlo via.



Caricamento – (Fase da 7 a 9)

- Prima di usare la penna per la prima volta, è necessario rimuovere le bolle d'aria dalla cartuccia (caricamento) per ricevere la giusta dose di farmaco.
- Caricare la penna solo per il primo utilizzo.
- Eseguire i passaggi da 7 a 9 anche se non si vedono le bolle d'aria.
- Se la penna è già stata utilizzata procedere direttamente con la fase 10.

Fase 7:

- Ruotare il selettore della dose in senso orario fino a quando un simbolo di una gocciolina si allinea con l'indicatore della dose.
- Se si seleziona la dose di iniezione errata, la dose di somministrazione può essere corretta sia aumentandola che diminuendola senza perdita di farmaco ruotando il selettore del dosaggio in entrambe le direzioni finché il simbolo di una goccia non si allinea con l'indicatore della dose.



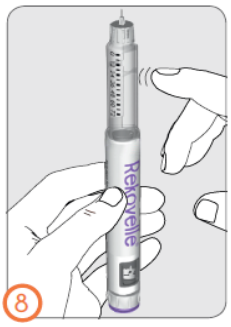
Fase 8:

- Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
- Dare piccoli colpetti sul supporto della cartuccia per far salire le bolle d'aria nella parte superiore della cartuccia.

Agenzia Italiana del Farmaco

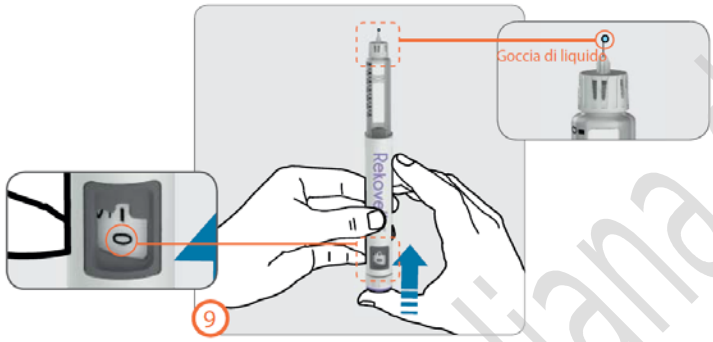
Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Fase 9:

- Con l'ago ancora rivolto verso l'alto (lontano dal viso) premere il pulsante di iniezione fino in fondo, fino a quando non vede il numero '0' allineato con l'indicatore della dose.
- Controllare che una goccia di liquido compaia sulla punta dell'ago.
- Se non ci sono gocce, ripetere i passaggi da 7 a 9 (caricamento) finché non appare una gocciolina.
- Se dopo cinque tentativi non viene visualizzata alcuna gocciolina, rimuovere l'ago (vedere Fase 13), inserire un nuovo ago (vedere Fasi da 3 a 6) e ripetere il caricamento (vedere Fasi da 7 a 9).
- Se anche dopo aver usato un nuovo ago non compare una goccia, cambiare la penna.



Impostare la dose – (Fase 10)

Vedere "Esempi su come impostare la dose" a pagina 20 e 21[1].

Fase 10:

- Ruotare il selettore della dose in senso orario fino a quando la dose prescritta si allinea con l'indicatore della dose nella finestra di visualizzazione.
- La dose può essere corretta, sia aumentandola che diminuendola, senza perdita di farmaco ruotando il selettore della dose in entrambe le direzioni fino a quando la dose corretta non si allinea con l'indicatore della dose.
- Non premere il pulsante di iniezione quando si seleziona la dose per evitare la perdita di farmaco.



Dosaggio separato:

- Potrebbe aver bisogno di utilizzare più di una penna per completare la dose prescritta.
- Se non è in grado di impostare la dose completa, ciò significa che non c'è abbastanza farmaco nella penna. Dovrà somministrare un'iniezione con un dosaggio separato o buttare via (smaltire) la penna in uso e utilizzare una nuova penna per l'iniezione.

Vedere "Somministrare un dosaggio separato di REKOVELLE" a pagina 22 a 23[1] per esempi su come calcolare e registrare il dosaggio separato.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

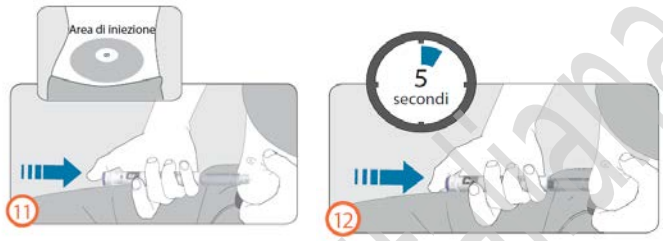
Iniettare la dose – (Fase da 11 a 12)

Importante:

- Non utilizzare la penna se la soluzione del farmaco contiene particelle o se non è limpida.
- Leggere le Fasi 11 e 12 a pagina 14 a 15[1] prima di somministrare la sua iniezione.
- Questo medicinale deve essere somministrato per via iniettabile sotto la pelle (per via sottocutanea) nella zona dello stomaco (addome).
- Utilizzare un nuovo sito di iniezione per ogni iniezione per diminuire il rischio di reazioni cutanee come arrossamenti e irritazioni.
- Non iniettare in una zona dolorante (delicata), livida, arrossata, dura, ferita o dove si hanno segni di smagliature.

Fasi 11 e 12:

- Pulire la pelle del sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcool. Non toccare nuovamente questa area prima di effettuare l'iniezione.
- Tenere la penna in modo che la finestra del dosaggio sia visibile durante l'iniezione.
- Pizzicare la pelle e inserire l'ago nella pelle in maniera perpendicolare come mostrato dall'operatore sanitario. Non toccare ancora il pulsante di iniezione.
- Dopo aver inserito l'ago, posizionare il pollice sul pulsante di iniezione.
- Premere il pulsante di iniezione fino in fondo e tenerlo premuto.
- Continuare a premere il pulsante di iniezione fino a quando non vede il numero '0' allineato con l'indicatore della dose, attendere 5 secondi (contare lentamente fino a 5). Questo assicurerà di somministrare la dose completa.



- Dopo aver premuto il pulsante di iniezione per 5 secondi, rilasciare il pulsante di iniezione. Quindi rimuovere lentamente l'ago dal sito di iniezione tirandolo in maniera perpendicolare alla pelle.
- Se compare del sangue sul sito di iniezione, tamponare leggermente con della garza o con un batuffolo di cotone sul sito di iniezione.

Note:

- Non inclinare la penna durante l'iniezione e la rimozione dalla pelle.
- L'inclinazione della penna può causare il piegamento o la rottura dell'ago.
- Se un ago rotto rimane nel corpo o sotto la pelle, richiedere immediatamente assistenza medica.

Smaltimento dell'ago – (Fase 13)

Fase 13:

- Rimontare attentamente il cappuccio esterno sull'ago premendo con fermezza (A).
- Svitare l'ago in senso antiorario per rimuovere l'ago dalla penna (B + C).
- Gettare via (smaltire) l'ago usato con cautela (D).
- Vedere "Smaltimento" a pagina 18[1].

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



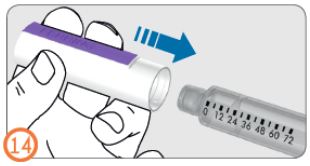
Nota:

- Rimuovere sempre l'ago dopo ogni utilizzo. Gli aghi sono monouso.
- Non conservare la penna con l'ago inserito.

Rimontare il cappuccio della penna – (Fase 14)

Fase 14:

- Rimontare saldamente il cappuccio della penna per conservarla tra le diverse iniezioni.



Nota:

- Il cappuccio della penna non si inserisce sull'ago.
- Se effettua un'iniezione con dosaggio separato, buttare via (smaltire) la penna solo quando è vuota.
- Se utilizza una nuova penna per somministrare la dose completa prescritta invece di un dosaggio separato, buttare via (smaltire) la penna quando in questa non c'è abbastanza farmaco per una dose completa.
- Tenere il cappuccio inserito sulla penna quando non è in uso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Smaltimento

Aghi:
Mettere gli aghi usati in un contenitore resistente alla foratura, ad esempio un contenitore di smaltimento degli aghi, immediatamente dopo l'uso. Non buttare via (smaltire) il contenitore di smaltimento degli aghi usati tra i rifiuti domestici.

Se non ha un contenitore di smaltimento degli aghi, può usare un contenitore domestico che:
- sia di plastica resistente,
- possa essere chiuso con una coperchio a tenuta, resistente alla foratura e che non permetta la fuoriuscita degli aghi,
- sia in posizione verticale e stabile durante l'uso,
- sia resistente alle perdite, e
- riporti chiaramente l'indicazione sull'etichetta della presenza di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.

REKOVELLE penne pre-riempite:
- Getti via (smaltisca) le sue penne usate secondo le disposizioni vigenti in materia di rifiuti.

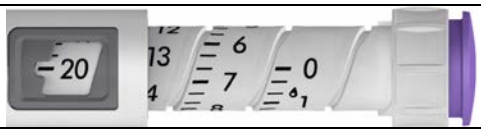
Esempi su come impostare la dose

Esempi su come impostare una dose utilizzando la penna pre-riempita REKOVELLE.
La tabella che segue riporta come impostare le dosi prescritte e come appare la finestra di visualizzazione della dose per le dosi prescritte.

Esempi di dosi prescitte (in microgrammi)	**Dose da impostare sulla penna**	**Finestra di visualizzazione della dose per esempi di dosi prescitte**
0,33	0 e 1 linea (comporre 0 più 1 click)	
0,66 (dose di caricamento)	0 e 2 linee (comporre 0 più 2 clicks)	
2,33	2 and 1 linea (comporre 2 più 1 click)	
11,00	11 (comporre 11)	
12,33	12 e 1 linea (comporre 12 più 1 click)	
18,66	18 e 2 linee (comporre 18 più 2 clicks)	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

20, 00	20 (comporre 20)	

Somministrare un dosaggio separato di REKOVELLE
Se non è in grado di comporre sulla penna la dose completa prescritta, significa che non c'è abbastanza farmaco nella penna per somministrare la dose completa. Dovrà somministrare una parte della dose prescritta con la penna che sta usando e il resto della dose usando una nuova penna (iniezione con dosaggio separato) oppure può buttare via (smaltire) la penna che sta usando e usarne una nuova per somministrare in 1 sola iniezione la dose completa prescritta. Se decide di somministrare un'iniezione con dosaggio separato, segua queste istruzioni e annoti quanto farmaco somministrare sul diario del dosaggio separato che trova alla pagina 23[1].

- La colonna A mostra un esempio di dose prescritta. Scrivere la dose prescritta nella colonna A.
- La colonna B mostra un esempio della dose rimasta nella penna (corrispondente a quello che si è in grado di impostare).
- Scrivere la dose rimasta nella penna nella colonna B. Somministrare l'iniezione utilizzando il resto del farmaco rimasto nella penna.
- Preparare e caricare una nuova penna (Fase da 1 a 9).
- Calcolare e annotare la dose rimanente da iniettare nella colonna C sottraendo il numero nella colonna B dal numero nella colonna A. Se necessario, utilizzare una calcolatrice per controllare il risultato.
- Vedere "Esempi su come impostare una dose" a pagina 20-21[1] se necessario.
- Le dosi devono essere arrotondate all'incremento più vicino, X.00, X.33 o X.66 microgrammi. Ad esempio, se il numero nella colonna C è 5,34, arrotondare la dose rimanente a 5,33. Se il numero nella colonna C è 9,67, arrotondare la dose rimanente a 9,66.
- Contattare il proprio medico in caso di dubbi su come calcolare il dosaggio separato.
- Iniettare la restante dose di farmaco (numero nella colonna C) utilizzando la nuova penna per completare la dose prescritta.

Diario del dosaggio separato

A Dose Prescritta	B Dose rimasta nella penna (Dose indicata dall'indicatore nella finestra di visualizzazione)	C = A meno B Dose da iniettare con la nuova penna (Dose mostrata dall'indicatore nella finestra di visualizzazione)
11,33	*4,00 (4)*	*7,33 (7 e 1 linea (Impostare 7 più 1 click))*
12,66	12,33 (12 e 1 linea (12 più 1 click))	*0,33 (0 e 1 linea (Impostare 0 più 1 click))*
11,00	*3,00 (3)*	*8,00 (8 (Impostare 8))*
12,00	*6,66 (6 e 2 linee (6 più 2 clicks))*	*Arrotondare 5,34 a 5,33 (5 e 1 linea (Impostare 5 più 1 click))*
18,33	*8,66 (8 e 2 linee (8 più 2 clicks))*	*Arrotondare 9,67 a 9,66 (9 e 2 linee (Impostare 9 più 2 clicks))*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Domande frequenti (FAQ)

1. È necessaria la fase di caricamento prima di ogni iniezione?
   - No. Il caricamento deve essere eseguito solo in occasione della prima iniezione con una nuova penna.

2. Come faccio a sapere che l'iniezione è completa?
   - Il pulsante di iniezione è saldamente spinto fino in fondo finché non si arresta.
   - Il numero '0' è allineato con l'indicatore di dose.
   - Tenendo premuto il pulsante d'iniezione ha contato lentamente fino a 5 e l'ago è ancora *in situ*.

3. Perché devo contare fino a 5 tenendo premuto il pulsante di iniezione?
   - Premere il pulsante di iniezione per 5 secondi permette di somministare la dose intera e farla assorbire dalla pelle.

4. Che cosa succede se il selettore della dose non può essere ruotato sulla dose richiesta?
   - La cartuccia nella penna potrebbe non avere abbastanza farmaco per rilasciare la dose prescritta.
   - La penna non le consente di impostare una dose maggiore della dose rimasta nella cartuccia.
   - Può iniettare il farmaco rimasto nella penna e completare la dose prescritta con una nuova penna (dosaggio separato) o usare una nuova penna per somministare la dose completa prescritta.

Avvertenze

- Non utilizzare una penna se è caduta o se ha colpito superfici dure.
- Se il pulsante di iniezione non è facile da premere, non lo forzi. Cambiare l'ago. Se dopo aver cambiato l'ago non le risulta ancora agevole spingere il pulsante di iniezione, utilizzare una nuova penna.
- Non cercare di riparare una penna danneggiata. Se la penna è danneggiata, contattare l'operatore sanitario di riferimento o il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (consultare il foglio illustrativo per i contatti).

Informazioni aggiuntive

<u>Aghi</u>
Gli aghi vengono forniti con la penna. Se ha bisogno di aghi addizionali, contatti l'operatore sanitario di riferimento. Utilizzi solo aghi che vengono forniti con la penna pre-riempita REKOVELLE o prescritte dal medico.

<u>Contatti</u>
Se ha dubbi o problemi relativi all'utilizzo della penna, contatti l'operatore sanitario di riferimento o il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (consultare il foglio illustrativo per i contatti).

1. I numeri di pagina si riferiscono all'opuscolo stampato "Istruzioni per l'uso" e non ai numeri di pagina effettivi in questo documento.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

REKOVELLE 72 microgrammi/2,16 mL soluzione iniettabile in una penna pre-riempita
follitropina delta

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è REKOVELLE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare REKOVELLE
3. Come usare REKOVELLE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REKOVELLE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è REKOVELLE e a cosa serve

REKOVELLE contiene follitropina delta, un ormone follicolo stimolante, che appartiene alla famiglia degli ormoni chiamati gonadotropine. Le gonadotropine sono coinvolte nella riproduzione e nella fertilità.

REKOVELLE è usato per il trattamento dell'infertilità femminile e in donne sottoposte a programmi di riproduzione assistita come la fecondazione *in vitro* (IVF) e l'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI). REKOVELLE stimola le ovaie alla maturazione e allo sviluppo di tante sacche contenenti ovociti (follicoli), dalle quali gli ovociti sono prelevati e fecondati in laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di usare REKOVELLE

Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale, un medico dovrà valutare lei e il suo partner per individuare possibili cause dei problemi di fertilità.

Non usi REKOVELLE
• se è allergica all'ormone follicolo stimolante o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
• se ha un tumore all'utero, alle ovaie, al seno, alla ghiandola ipofisaria o all'ipotalamo
• se ha un ingrossamento delle ovaie o cisti alle ovaie (a meno che non siano causate dalla sindrome dell'ovaio policistico)
• se soffre di sanguinamento vaginale, senza alcuna causa nota
• se ha avuto una menopausa precoce
• se ha malformazioni degli organi sessuali che rendano impossibile una gravidanza normale
• se ha fibromi all'utero che rendano impossibile una gravidanza normale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare REKOVELLE

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sindrome da iperstimolazione ovarica
Le gonadotropine, classe di cui fa parte questo medicinale, possono causare la sindrome da iperstimolazione ovarica. Questo avviene quando i follicoli si sviluppano in maniera eccessiva e diventano delle grandi cisti. Parli con il medico se ha:

- dolore, disagio o gonfiore addominale
- nausea
- vomito
- diarrea
- perdita di peso
- difficoltà a respirare

Il medico potrà chiederle di interrompere l'utilizzo di questo medicinale (vedere paragrafo 4).
Se viene assunta la dose raccomandata e vengono seguiti i tempi di somministrazione, la sindrome da iperstimolazione ovarica è meno probabile.

Problemi di coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)
I coaguli nei vasi sanguigni (vene o arterie) sono più frequenti nelle donne in gravidanza. Il trattamento dell'infertilità può aumentare il rischio che ciò accada, soprattutto se è in sovrappeso o se lei o qualcuno della sua famiglia (consanguineo) ha una nota malattia della coagulazione del sangue (trombofilia). Informi il medico se pensa di esserne interessato.

Torsione delle ovaie
Sono stati riportati casi di torsione delle ovaie (torsione ovarica) in seguito al trattamento con tecniche di riproduzione assistita. La torsione dell'ovaio potrebbe interrompere il flusso di sangue all'ovaio.

Gravidanza multipla e difetti alla nascita
Quando sottoposte a trattamento con tecniche di riproduzione assistitita, la possibilità di avere una gravidanza multipla (ad es. gemelli) è principalmente correlata al numero di embrioni posizionati all'interno dell'utero, alla qualità degli embrioni e alla sua età. Una gravidanza multipla può portare a complicazioni mediche per lei e per i suoi bambini. Inoltre, il rischio di difetti alla nascita, che si pensa sia dovuto alle caratteristiche dei genitori (come ad esempio l'età e le caratteristiche dello sperma del partner) e a gravidanze multiple, può essere leggermente superiore in seguito al trattamento dell'infertilità.

Interruzione di gravidanza
Quando sottoposta a trattamento con tecniche di riproduzione assistita, avrà maggiori probabilità di avere un aborto spontaneo rispetto al concepimento naturale.

Gravidanza extrauterina (gravidanza ectopica)
Quando sottoposta a trattamento con tecniche di riproduzione assistita, avrà maggiori probabilità di avere una gravidanza extrauterina (gravidanza ectopica) rispetto al concepimento naturale. Se ha una storia di disturbi alle tube, avrà un aumento del rischio di gravidanza ectopica.

Tumori ovarici e di altre parti del sistema riproduttivo
Sono stati riportati tumori ovarici e di altre parti del sistema riproduttivo in donne che si sono sottoposte al trattamento dell'infertilità. Non è noto se il trattamento con medicinali per la fertilità possa aumentare il rischio di questi tumori in donne non fertili.

Altre condizioni mediche
Prima di iniziare a usare questo medicinale, informi il medico se:

- le è stato detto da un altro medico che la gravidanza potrebbe essere pericolosa per lei
- ha malattie epatiche o renali

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni di età)
Il medicinale non è indicato in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e REKOVELLE
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Non usi il medicinale in caso di gravidanza o allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non influisce sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

REKOVELLE contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare REKOVELLE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico e la dose indicata. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose di REKOVELLE del primo ciclo di trattamento sarà calcolata dal medico utilizzando il livello dell'ormone anti-Mülleriano (AMH, un indicatore di come le ovaie rispondono alla stimolazione con gonadotropine) nel sangue e il peso corporeo. Pertanto prima di iniziare il trattamento deve essere disponibile il risultato dell'AMH ottenuto da un campione di sangue (prelevato negli ultimi 12 mesi). Sarà misurato anche il peso corporeo prima di iniziare il trattamento. La dose di REKOVELLE è indicata in microgrammi.

La dose di REKOVELLE è fissa per tutto il periodo di trattamento senza aggiustamenti volti a incrementare o diminuire la dose giornaliera. Il medico controllerà l'effetto del trattamento con REKOVELLE che verrà interrotto quando è presente un numero adeguato di follicoli contenenti ovociti. In generale, le sarà somministrata una singola iniezione di un medicinale contenente una sostanza chiamata gonadotropina corionica umana (hCG) alla dose di 250 microgrammi o 5000 UI per lo sviluppo finale dei follicoli.

Se la risposta al trattamento è troppo debole o troppo forte, il medico potrà decidere di interrompere il trattamento con REKOVELLE. In questo caso, per il seguente ciclo di trattamento, il medico le darà una dose di REKOVELLE più alta o più bassa di quella usata precedentemente.

Come vengono effettuate le iniezioni
Le istruzioni per l'utilizzo della penna pre-riempita devono essere seguite attentamente. Non usare la penna pre-riempita se la soluzione contiene particelle o non sembra limpida.

La prima iniezione di questo medicinale deve essere effettuata sotto la supervisione di un medico o di un infermiere. Il medico deciderà se lei può autosomministrarsi a casa ulteriori dosi di questo medicinale, ma sempre solo dopo aver ricevuto una formazione adeguata.

Il medicinale deve essere somministrato tramite iniezione appena sotto la pelle (via sottocutanea) di solito nell'addome. La penna pre-riempita può essere utilizzata per diverse iniezioni.

Se usa più REKOVELLE di quanto deve
Gli effetti dell'utilizzo di un eccesso di questo medicinale non sono noti. Potrebbe verificarsi la sindrome da iperstimolazione ovarica, descritta al paragrafo 4.

Se dimentica di prendere REKOVELLE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Si prega di contattare il proprio medico non appena si accorge di aver dimenticato una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi:
Gli ormoni utilizzati per il trattamento dell'infertilità, come questo medicinale, possono causare un elevato livello di attività delle ovaie (sindrome da iperstimolazione ovarica). I sintomi possono includere dolore, disagio o gonfiore dell'addome, nausea, vomito, diarrea, aumento di peso o difficoltà respiratorie. Se ha uno di questi sintomi è necessario contattare immediatamente un medico.

Il rischio che si manifesti un effetto indesiderato è descritto dalle seguenti categorie:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
• Mal di testa
• Nausea
• Sindrome da iperstimolazione ovarica (vedere sopra)
• Dolore e disagio pelvico, incluso quello di origine ovarica
• Stanchezza (affaticamento)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
• Sbalzi d'umore
• Sonnolenza
• Capogiri
• Diarrea
• Vomito
• Costipazione
• Disagio dell'addome
• Sanguinamento vaginale
• Disturbi al seno (incluso dolore al seno, tensione mammaria)

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare REKOVELLE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della penna pre-riempita e sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
REKOVELLE può essere conservato ad una temperatura pari o inferiore a 25 °C per un massimo di 3 mesi, compreso il periodo dopo il primo utilizzo. Il medicinale non deve essere nuovamente refrigerato e deve essere eliminato se non è stato usato dopo 3 mesi.

Dopo il primo utilizzo: 28 giorni quando conservato a temperatura pari o inferiore a 25 °C.
Alla fine del trattamento la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene REKOVELLE

- Il principio attivo è follitropina delta. Ogni penna pre-riempita con una cartuccia multidose contiene 72 microgrammi di follitropina delta in 2,16 millilitri di soluzione. Un millilitro di soluzione contiene 33,3 microgrammi di follitropina delta in ogni millilitro di soluzione.
- Gli altri componenti sono: fenolo, polisorbato 20, L-metionina, sodio solfato decaidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acido fosforico concentrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di REKOVELLE e contenuto della confezione

REKOVELLE è una soluzione per iniezione in una penna pre-riempita (preparazione iniettabile) limpida e incolore. È disponibile in confezioni da 1 penna pre-riempita e 15 aghi per iniezione per penna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Република 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

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

Luxembourg/Luxemburg
Ferring N.V.
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 53 72 92 00
ferringnvsa@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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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
Tālr: +371 674 50497
centralpharma@centralpharma.lv

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu**.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

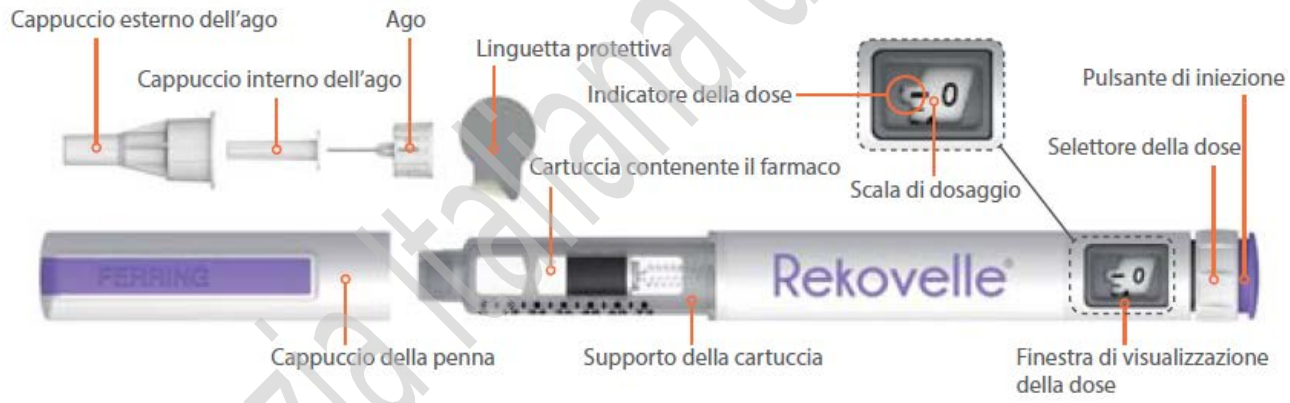
REKOVELLE penna pre-riempita
follitropina delta

Un operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare REKOVELLE nel modo corretto prima della sua prima iniezione.
Non tenti di effettuare l'iniezione fino a quando non le sia stato mostrato il modo corretto per effettuare l'iniezione dal suo operatore sanitario di riferimento.
Legga interamente questo opuscolo prima di utilizzare la penna pre-riempita REKOVELLE e ogni volta che riceve una nuova penna. Potrebbero esserci nuove informazioni. Segua attentamente le istruzioni anche se in precedenza ha usato una penna per iniezione simile. Un utilizzo non corretto della penna potrebbe causare la somministrazione di una dose errata del farmaco.
Chiami il suo operatore sanitario (medico, infermiere o farmacista) se ha qualsiasi dubbio su come effettuare la sua iniezione di REKOVELLE.

La penna pre-riempita REKOVELLE è una penna dosatrice, usa e getta, che può essere usata per somministrare più di 1 dose di REKOVELLE. La penna è disponibile in 3 differenti dosaggi:

- 12 microgrammi/0,36 mL
- 36 microgrammi/1,08 mL
- 72 microgrammi/2,16 mL

Penna pre-riempita REKOVELLE e suoi componenti



Istruzioni per l'uso – penna pre-riempita REKOVELLE (follitropina delta)

Informazioni importanti

- La penna pre-riempita REKOVELLE e gli aghi sono progettati per l'utilizzo da parte di una singola persona e non devono essere condivisi con altri.
- Utilizzare la penna solo per la condizione medica per cui è stata prescritta e come indicato dal suo medico.
- Se è non vedente o ipovedente e non riesce a leggere la scala del dosaggio sulla penna, non utilizzi questa penna senza un aiuto. Chieda aiuto ad una persona che non abbia difficoltà visive e che sia istruito ad utilizzare la penna.
- Se ha qualsiasi dubbio, chiami l'operatore sanitario di riferimento o un rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (si prega di fare riferimento al foglio illustrativo per i contatti) prima di effettuare l'iniezione di REKOVELLE.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informazioni sulla penna pre-riempita REKOVELLE

La penna può essere impostata per somministrare dosi da 0,33 microgrammi a 20 microgrammi di REKOVELLE con incrementi di 0,33 microgrammi. Vedere "Esempi su come impostare una dose" a pagina 20 e 21[1].

- La scala di dosaggio della penna è numerata da 0 a 20 microgrammi.
- Ogni numero è separato da due linee, ciascuna linea corrisponde ad un incremento di 0,33 microgrammi.
- Quando si gira il selettore della dose, si avverte uno scatto e una resistenza per ogni incremento in modo da aiutarla ad impostare la dose corretta.

Pulizia

- Se necessario, l'esterno della penna può essere pulito con un panno inumidito con acqua.
- Non immergere la penna in acqua o in un altro liquido.

Conservazione

- Conservare sempre la penna con il tappo e senza l'ago inserito.
- Non utilizzare la penna dopo la data di scadenza (SCAD) stampata sull'etichetta.
- Non conservare la penna a temperature estreme, luce diretta del sole o condizioni molto fredde, ad esempio in macchina o in congelatore.
- Conservare la penna fuori dalla portata dei bambini e da chiunque non sia stato istruito ad utilizzarla.

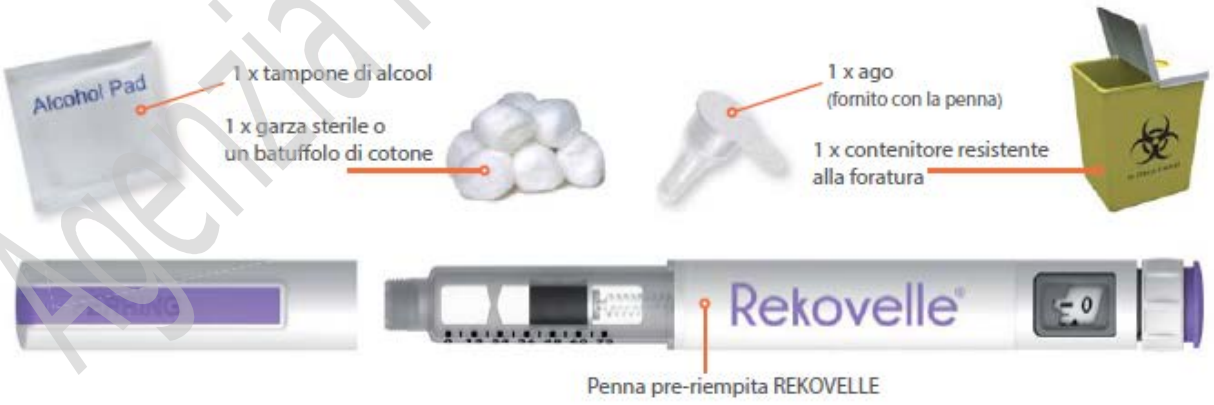
Prima dell'utilizzo:

- Conservare la penna in frigorifero tra 2 °C e 8 °C. Non congelare.
- Se conservata al di fuori del frigorifero (a temperatura inferiore a 25 ° C), la penna può essere utilizzata fino a un massimo di 3 mesi compreso il periodo di utilizzo. Gettare via (smaltire) la penna se non è stata utilizzata dopo 3 mesi.

Dopo il primo utilizzo (periodo di utilizzazione):

- La penna può essere conservata per un massimo di 28 giorni a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

Accesori necessari per l'iniezione di REKOVELLE



Agenzia Italiana del Farmaco

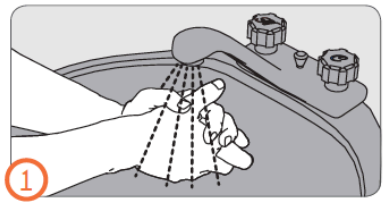
Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

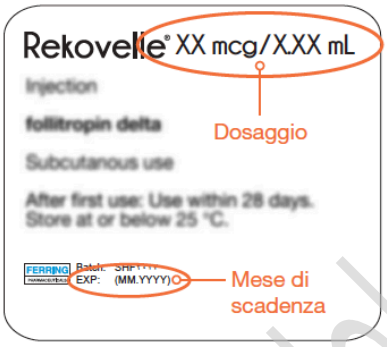
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima dell'utilizzo – (Fase 1)

Fase 1:

- Lavarsi le mani.
- Controllare che la penna non sia danneggiata. Non utilizzare la penna se è danneggiata.
- Controllare che la soluzione del farmaco contenuto nella penna (cartuccia) sia limpida e non contenga particelle. Non utilizzare la penna se la cartuccia contiene una soluzione con particelle o non limpida.
- Assicurasi di avere la penna corretta con il giusto dosaggio.
- Verificare la data di scadenza sull'etichetta della penna.





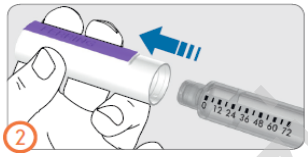
Inserimento dell'ago – (Fase da 2 a 6)

Importante:

- Utilizzare sempre un nuovo ago per ogni iniezione.
- Utilizzare solo gli aghi mono-uso "click-on" forniti con la penna.

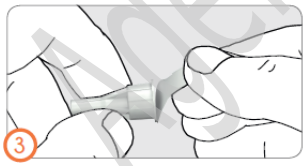
Fase 2:

- Estrarre il cappuccio della penna.



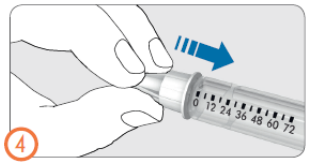
Fase 3:

- Rimuovere la linguetta protettiva dell'ago.



Fase 4:

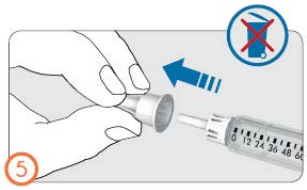
- Inserire l'ago.
- Potra' sentire o avvertire un click quando l'ago è correttamente inserito.
- Può inoltre avvitare l'ago. Quando avverte una leggera resistenza, l'ago è correttamente inserito.



Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fase 5:

- Estrarre il cappuccio esterno dell'ago.
- Non getti via il cappuccio esterno dell'ago. Servirà per buttare via (smaltire) l'ago dopo l'iniezione del farmaco.



Fase 6:

- Estrarre il cappuccio interno dell'ago e gettarlo via.



Caricamento – (Fase da 7 a 9)

- Prima di usare la penna per la prima volta, è necessario rimuovere le bolle d'aria dalla cartuccia (caricamento) per ricevere la giusta dose di farmaco.
- Caricare la penna solo per il primo utilizzo.
- Eseguire i passaggi da 7 a 9 anche se non si vedono le bolle d'aria.
- Se la penna è già stata utilizzata procedere direttamente con la fase 10.

Fase 7:

- Ruotare il selettore della dose in senso orario fino a quando un simbolo di una gocciolina si allinea con l'indicatore della dose.
- Se si seleziona la dose di iniezione errata, la dose di somministrazione può essere corretta sia aumentandola che diminuendola senza perdita di farmaco ruotando il selettore del dosaggio in entrambe le direzioni finché il simbolo di una goccia non si allinea con l'indicatore della dose.

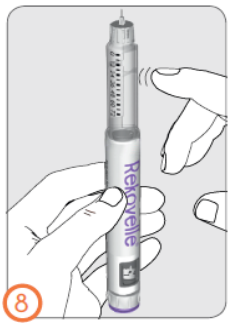


Fase 8:

- Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
- Dare piccoli colpetti sul supporto della cartuccia per far salire le bolle d'aria nella parte superiore della cartuccia.

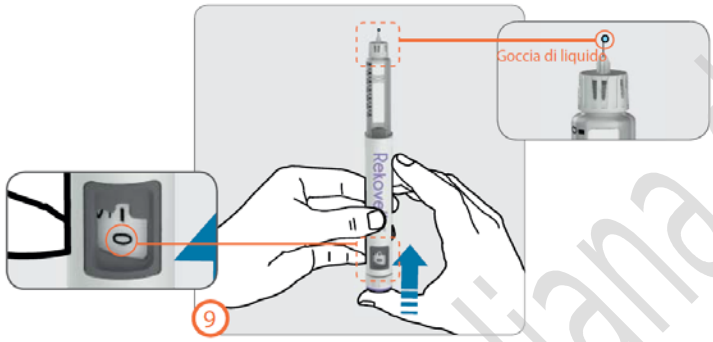
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Fase 9:

- Con l'ago ancora rivolto verso l'alto (lontano dal viso) premere il pulsante di iniezione fino in fondo, fino a quando non vede il numero '0' allineato con l'indicatore della dose.
- Controllare che una goccia di liquido compaia sulla punta dell'ago.
- Se non ci sono gocce, ripetere i passaggi da 7 a 9 (caricamento) finché non appare una gocciolina.
- Se dopo cinque tentativi non viene visualizzata alcuna gocciolina, rimuovere l'ago (vedere Fase 13), inserire un nuovo ago (vedere Fasi da 3 a 6) e ripetere il caricamento (vedere Fasi da 7 a 9).
- Se anche dopo aver usato un nuovo ago non compare una goccia, cambiare la penna.



Impostare la dose – (Fase 10)

Vedere "Esempi su come impostare la dose" a pagina 20 e 21[1].

Fase 10:

- Ruotare il selettore della dose in senso orario fino a quando la dose prescritta si allinea con l'indicatore della dose nella finestra di visualizzazione.
- La dose può essere corretta, sia aumentandola che diminuendola, senza perdita di farmaco ruotando il selettore della dose in entrambe le direzioni fino a quando la dose corretta non si allinea con l'indicatore della dose.
- Non premere il pulsante di iniezione quando si seleziona la dose per evitare la perdita di farmaco.



Dosaggio separato:

- Potrebbe aver bisogno di utilizzare più di una penna per completare la dose prescritta.
- Se non è in grado di impostare la dose completa, ciò significa che non c'è abbastanza farmaco nella penna. Dovrà somministrare un'iniezione con un dosaggio separato o buttare via (smaltire) la penna in uso e utilizzare una nuova penna per l'iniezione.

Vedere "Somministrare un dosaggio separato di REKOVELLE" a pagina 22 a 23[1] per esempi su come calcolare e registrare il dosaggio separato.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

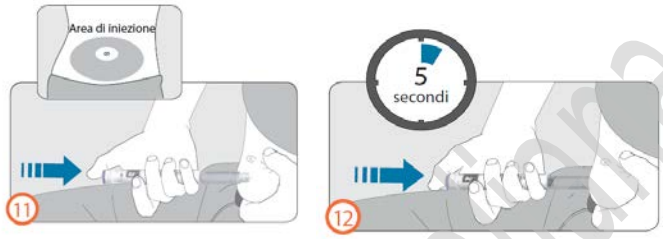
Iniettare la dose – (Fase da 11 a 12)

Importante:

- Non utilizzare la penna se la soluzione del farmaco contiene particelle o se non è limpida.
- Leggere le Fasi 11 e 12 a pagina 14 a 15[1] prima di somministrare la sua iniezione.
- Questo medicinale deve essere somministrato per via iniettabile sotto la pelle (per via sottocutanea) nella zona dello stomaco (addome).
- Utilizzare un nuovo sito di iniezione per ogni iniezione per diminuire il rischio di reazioni cutanee come arrossamenti e irritazioni.
- Non iniettare in una zona dolorante (delicata), livida, arrossata, dura, ferita o dove si hanno segni di smagliature.

Fasi 11 e 12:

- Pulire la pelle del sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcool. Non toccare nuovamente questa area prima di effettuare l'iniezione. Tenere la penna in modo che la finestra del dosaggio sia visibile durante l'iniezione.
- Pizzicare la pelle e inserire l'ago nella pelle in maniera perpendicolare come mostrato dall'operatore sanitario. Non toccare ancora il pulsante di iniezione.
- Dopo aver inserito l'ago, posizionare il pollice sul pulsante di iniezione.
- Premere il pulsante di iniezione fino in fondo e tenerlo premuto.
- Continuare a premere il pulsante di iniezione fino a quando non vede il numero '0' allineato con l'indicatore della dose, attendere 5 secondi (contare lentamente fino a 5). Questo assicurerà di somministare la dose completa.



- Dopo aver premuto il pulsante di iniezione per 5 secondi, rilasciare il pulsante di iniezione. Quindi rimuovere lentamente l'ago dal sito di iniezione tirandolo in maniera perpendicolare alla pelle.
- Se compare del sangue sul sito di iniezione, tamponare leggermente con della garza o con un batuffolo di cotone sul sito di iniezione.

Note:

- Non inclinare la penna durante l'iniezione e la rimozione dalla pelle.
- L'inclinazione della penna può causare il piegamento o la rottura dell'ago.
- Se un ago rotto rimane nel corpo o sotto la pelle, richiedere immediatamente assistenza medica.

Smaltimento dell'ago – (Fase 13)

Fase 13:

- Rimontare attentamente il cappuccio esterno sull'ago premendo con fermezza (A).
- Svitare l'ago in senso antiorario per rimuovere l'ago dalla penna (B + C).
- Gettare via (smaltire) l'ago usato con cautela (D).
- Vedere "Smaltimento" a pagina 18[1].

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



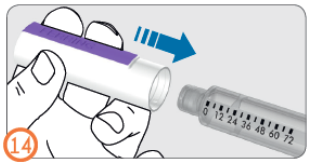
Nota:

- Rimuovere sempre l'ago dopo ogni utilizzo. Gli aghi sono solo monouso.
- Non conservare la penna con l'ago inserito.

Rimontare il cappuccio della penna – (Fase 14)

Fase 14:

- Rimontare saldamente il cappuccio della penna per conservarla tra le diverse iniezioni.



Nota:

- Il cappuccio della penna non si inserisce sull'ago.
- Se effettua un'iniezione con dosaggio separato, buttare via (smaltire) la penna solo quando è vuota.
- Se utilizza una nuova penna per somministrare la dose completa prescritta invece di un dosaggio separato, buttare via (smaltire) la penna quando in questa non c'è abbastanza farmaco per una dose completa.
- Tenere il cappuccio inserito sulla penna quando non è in uso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Smaltimento

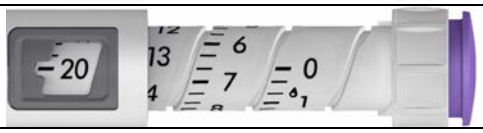
Aghi:
Mettere gli aghi usati in un contenitore resistente alla foratura, ad esempio un contenitore di smaltimento degli aghi, immediatamente dopo l'uso. Non buttare via (smaltire) il contenitore di smaltimento degli aghi usati tra i rifiuti domestici.

Se non ha un contenitore di smaltimento degli aghi, può usare un contenitore domestico che:
- sia di plastica resistente,
- possa essere chiuso con una coperchio a tenuta, resistente alla foratura e che non permetta la fuoriuscita degli aghi,
- sia in posizione verticale e stabile durante l'uso,
- sia resistente alle perdite, e
- riporti chiaramente l'indicazione sull'etichetta della presenza di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.

REKOVELLE penne pre-riempite:
- Getti via (smaltisca) le sue penne usate secondo le disposizioni vigenti in materia di rifiuti.

Esempi su come impostare la dose

Esempi su come impostare una dose utilizzando la penna pre-riempita REKOVELLE.
La tabella che segue riporta come impostare le dosi prescritte e come appare la finestra di visualizzazione della dose per le dosi prescritte.

Esempi di dosi prescitte (in microgrammi)	**Dose da impostare sulla penna**	**Finestra di visualizzazione della dose per esempi di dosi prescitte**
0,33	0 e 1 linea (comporre 0 più 1 click)	
0,66 (dose di caricamento)	0 e 2 linee (comporre 0 più 2 clicks)	
2,33	2 and 1 linea (comporre 2 più 1 click)	
11,00	11 (comporre 11)	
12,33	12 e 1 linea (comporre 12 più 1 click)	
18,66	18 e 2 linee (comporre 18 più 2 clicks)	
20, 00	20 (comporre 20)	

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Somministrare un dosaggio separato di REKOVELLE
Se non è in grado di comporre sulla penna la dose completa prescritta, significa che non c'è abbastanza farmaco nella penna per somministrare la dose completa. Dovrà somministrare una parte della dose prescritta con la penna che sta usando e il resto della dose usando una nuova penna (iniezione con dosaggio separato) oppure può buttare via (smaltire) la penna che sta usando e usarne una nuova per somministrare in 1 sola iniezione la dose completa prescritta. Se decide di somministrare un'iniezione con dosaggio separato, segua queste istruzioni e annoti quanto farmaco somministrare sul diario del dosaggio separato che trova alla pagina 23[1].

- La colonna A mostra un esempio di dose prescritta. Scrivere la dose prescritta nella colonna A.
- La colonna B mostra un esempio della dose rimasta nella penna (corrispondente a quello che si è in grado di impostare).
- Scrivere la dose rimasta nella penna nella colonna B. Somministrare l'iniezione utilizzando il resto del farmaco rimasto nella penna.
- Preparare e caricare una nuova penna (Fase da 1 a 9).
- Calcolare e annotare la dose rimanente da iniettare nella colonna C sottraendo il numero nella colonna B dal numero nella colonna A. Se necessario, utilizzare una calcolatrice per controllare il risultato.
- Vedere "Esempi su come impostare una dose" a pagina 20-21[1] se necessario.
- Le dosi devono essere arrotondate all'incremento più vicino, X.00, X.33 o X.66 microgrammi. Ad esempio, se il numero nella colonna C è 5,34, arrotondare la dose rimanente a 5,33. Se il numero nella colonna C è 9,67, arrotondare la dose rimanente a 9,66.
- Contattare il proprio medico in caso di dubbi su come calcolare il dosaggio separato.
- Iniettare la restante dose di farmaco (numero nella colonna C) utilizzando la nuova penna per completare la dose prescritta.

Diario del dosaggio separato

A Dose Prescritta	B Dose rimasta nella penna (Dose indicata dall'indicatore nella finestra di visualizzazione)	C = A meno B Dose da iniettare con la nuova penna (Dose mostrata dall'indicatore nella finestra di visualizzazione)
11,33	*4,00 (4)*	*7,33 (7 e 1 linea (Impostare 7 più 1 click))*
12,66	12,33 (12 e 1 linea (12 più 1 click))	*0,33 (0 e 1 linea (Impostare 0 più 1 click))*
11,00	*3,00 (3)*	*8,00 (8 (Impostare 8))*
12,00	*6,66 (6 e 2 linee (6 più 2 clicks))*	*Arrotondare 5,34 a 5,33 (5 e 1 linea (Impostare 5 più 1 click))*
18,33	*8,66 (8 e 2 linee (8 più 2 clicks))*	*Arrotondare 9,67 a 9,66 (9 e 2 linee (Impostare 9 più 2 clicks))*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Domande frequenti (FAQ)

1. È necessaria la fase di caricamento prima di ogni iniezione?
   - No. Il caricamento deve essere eseguito solo in occasione della prima iniezione con una nuova penna.

2. Come faccio a sapere che l'iniezione è completa?
   - Il pulsante di iniezione è saldamente spinto fino in fondo finché non si arresta.
   - Il numero '0' è allineato con l'indicatore di dose.
   - Tenendo premuto il pulsante d'iniezione ha contato lentamente fino a 5 e l'ago è ancora *in situ*.

3. Perché devo contare fino a 5 tenendo premuto il pulsante di iniezione?
   - Premere il pulsante di iniezione per 5 secondi permette di somministare la dose intera e farla assorbire dalla pelle.

4. Che cosa succede se il selettore della dose non può essere ruotato sulla dose richiesta?
   - La cartuccia nella penna potrebbe non avere abbastanza farmaco per rilasciare la dose prescritta.
   - La penna non le consente di impostare una dose maggiore della dose rimasta nella cartuccia.
   - Può iniettare il farmaco rimasto nella penna e completare la dose prescritta con una nuova penna (dosaggio separato) o usare una nuova penna per somministare la dose completa prescritta.

Avvertenze

- Non utilizzare una penna se è caduta o se ha colpito superfici dure.
- Se il pulsante di iniezione non è facile da premere, non lo forzi. Cambiare l'ago. Se dopo aver cambiato l'ago non le risulta ancora agevole spingere il pulsante di iniezione, utilizzare una nuova penna.
- Non cercare di riparare una penna danneggiata. Se la penna è danneggiata, contattare l'operatore sanitario di riferimento o il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (consultare il foglio illustrativo per i contatti).

Informazioni aggiuntive

<u>Aghi</u>
Gli aghi vengono forniti con la penna. Se ha bisogno di aghi addizionali, contatti l'operatore sanitario di riferimento. Utilizzi solo aghi che vengono forniti con la penna pre-riempita REKOVELLE o prescritte dal medico.

<u>Contatti</u>
Se ha dubbi o problemi relativi all'utilizzo della penna, contatti l'operatore sanitario di riferimento o il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (consultare il foglio illustrativo per i contatti).

1. I numeri di pagina si riferiscono all'opuscolo stampato "Istruzioni per l'uso" e non ai numeri di pagina effettivi in questo documento.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco