Gebrauchsinformation: Information für Anwender

REKOVELLE®

72 Mikrogramm/2,16 ml Injektionslösung
Follitropin delta

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist REKOVELLE® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REKOVELLE® beachten?
3. Wie ist REKOVELLE® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REKOVELLE® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist REKOVELLE® und wofür wird es angewendet?

REKOVELLE® enthält Follitropin delta, ein follikelstimulierendes Hormon, das zur Hormonfamilie der sogenannten Gonadotropine gehört. Gonadotropine spielen bei der Fortpflanzung und Fruchtbarkeit eine Rolle.
REKOVELLE® wird zur Behandlung der weiblichen Unfruchtbarkeit bei Frauen eingesetzt, die sich einer Behandlungsmethode der künstlichen Befruchtung (assistierten Reproduktion) wie der *in vitro*-Fertilisation (IVF) und der intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) unterziehen. REKOVELLE® regt die Eierstöcke zum Wachstum und zur Entwicklung vieler Eibläschen ('Follikel') an, aus denen Eizellen gewonnen und im Labor befruchtet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REKOVELLE® beachten?

Vor Beginn der Behandlung mit REKOVELLE® sollten Sie und Ihr Partner sich von einem Arzt auf mögliche Ursachen für Ihre Fruchtbarkeitsprobleme untersuchen lassen.

REKOVELLE® darf nicht angewendet werden, wenn
- Sie allergisch gegen follikelstimulierendes Hormon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie einen Tumor der Gebärmutter, der Eierstöcke, der Brüste, der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus haben
- Sie vergrößerte Eierstöcke oder Eierstockzysten haben (sofern diese nicht durch eine polyzystische Eierstockerkrankung hervorgerufen werden)
- Sie unter Blutungen ungeklärter Ursache aus der Scheide leiden
- Sie früh in die Wechseljahre gekommen sind
- Sie Fehlbildungen der Geschlechtsorgane haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen
- Sie Myome der Gebärmutter haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ovarielles Hyperstimulationssyndrom
Gonadotropine wie dieses Arzneimittel können ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom hervorrufen. Hierbei entwickeln sich die Follikel zu stark und werden zu großen Zysten.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden oder einen aufgeblähten Bauch haben
- Übelkeit haben
- erbrechen
- Durchfall bekommen
- an Gewicht zunehmen
- eine erschwerte Atmung haben.

Ihr Arzt bittet Sie möglicherweise, das Arzneimittel nicht mehr anzuwenden (siehe Abschnitt 4).
Wenn die empfohlene Dosierung und das Dosierungsschema eingehalten werden, ist ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom weniger wahrscheinlich.

Blutgerinnungsstörungen (Thromboembolien)
Bei schwangeren Frauen ist die Wahrscheinlichkeit für Blutgerinnsel in den Blutgefäßen (Venen oder Arterien) größer. Die Fruchtbarkeitsbehandlung kann das Risiko hierfür erhöhen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie übergewichtig sind oder Sie oder ein Familienmitglied (Blutsverwandte) eine bekannte Blutgerinnungsstörung haben (Thrombophilie). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

Drehung der Eierstöcke
Es liegen Berichte über eine Drehung der Eierstöcke (Ovarialtorsion) nach einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik vor. Eine Drehung des Eierstocks könnte die Blutversorgung des Eierstocks unterbrechen.

Mehrlingsschwangerschaft und Geburtsfehler
Bei der Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik hängt die Möglichkeit für Mehrlingsschwangerschaften (z. B. Zwillinge) hauptsächlich mit der Anzahl der in die Gebärmutter eingepflanzten Embryos, der Qualität der Embryos und Ihrem Alter zusammen. Eine Mehrlingsschwangerschaft kann zu medizinischen Komplikationen für Sie und Ihre Babys führen. Nach einer Fruchtbarkeitsbehandlung kann zudem das Risiko von Geburtsfehlern leicht erhöht sein. Man nimmt an, dass dies auf die Merkmale der Eltern (z. B. Ihr Alter und die Spermieneigenschaften Ihres Partners) und Mehrlingsschwangerschaften zurückzuführen ist.

Fehlgeburt
Bei einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik ist es wahrscheinlicher, dass Sie eine Fehlgeburt haben, als wenn Sie auf natürliche Weise schwanger werden.

Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaft)
Bei einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik ist es wahrscheinlicher, dass Sie eine ektope Schwangerschaft haben, als wenn Sie auf natürliche Weise schwanger werden. Wenn Sie schon einmal eine Erkrankung der Eileiter hatten, haben Sie ein erhöhtes Risiko für eine ektope Schwangerschaft.

Tumoren der Eierstöcke und anderer Fortpflanzungsorgane
Es liegen Berichte über Tumoren der Eierstöcke und anderer Fortpflanzungsorgane bei Frauen vor, bei denen eine Fruchtbarkeitsbehandlung durchgeführt wurde. Es ist nicht bekannt, ob Arzneimittel zur Behandlung der Fruchtbarkeit das Risiko für diese Tumoren bei unfruchtbaren Frauen erhöhen.

Andere Erkrankungen
Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel, wenn
- ein anderer Arzt Ihnen gesagt hat, dass eine Schwangerschaft für Sie gefährlich wäre.
- Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Dieses Arzneimittel ist bei Kindern und Jugendlichen nicht angezeigt.

Anwendung von REKOVELLE® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

REKOVELLE® enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist REKOVELLE® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung durch Ihren Arzt und in der verordneten Dosis an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die REKOVELLE®-Dosis für Ihren ersten Behandlungszyklus wird von Ihrem Arzt anhand des Blutspiegels des Anti-Müller-Hormons (AMH, einem Marker für die Ansprechbarkeit der Eierstöcke auf die Stimulation mit Gonadotropinen) und Ihres Körpergewichts berechnet. Daher sollte vor Beginn der Behandlung ein AMH-Wert aus einer Blutprobe, die innerhalb der vergangenen 12 Monate abgenommen wurde, vorliegen. Vor Beginn der Behandlung wird außerdem Ihr Körpergewicht bestimmt. Die REKOVELLE®-Dosis wird in Mikrogramm angegeben.

Die REKOVELLE®-Dosis bleibt während der gesamten Dauer der Behandlung gleich, und Ihre Tagesdosis wird nicht mehr erhöht oder verringert. Ihr Arzt wird die Wirkung der REKOVELLE®-Behandlung kontrollieren, und die Behandlung wird beendet, wenn

eine ausreichende Anzahl Eibläschen vorhanden ist. Im Allgemeinen erhalten Sie eine einzige Injektion des sogenannten humanen Choriongonadotropins (hCG) in einer Dosierung von 250 Mikrogramm oder 5.000 I.E. für die abschließende Entwicklung der Follikel.

Wenn Ihr Körper zu schwach oder zu stark auf die Behandlung reagiert, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit REKOVELLE® abzubrechen. Wenn das der Fall ist, kann Ihr Arzt Ihnen für den nächsten Behandlungszyklus entweder eine höhere oder eine niedrigere REKOVELLE®-Tagesdosis als vorher geben.

Wie werden die Injektionen gegeben?
REKOVELLE® wurde für die Anwendung mit dem REKOVELLE®-Injektionspen entwickelt. Die Bedienungsanleitung für den Injektionspen, die mit dem Pen zur Verfügung gestellt wird, einschließlich Einsetzen der Patrone, muss genau beachtet werden. Verwenden Sie die Patrone nicht, wenn die Lösung Teilchen enthält oder nicht klar aussieht.

Die erste Injektion dieses Arzneimittels sollte unter Aufsicht eines Arztes oder medizinischem Fachpersonal gegeben werden. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie sich weitere Dosen dieses Arzneimittels selbst zu Hause geben können, aber nur nach ausreichender Schulung.

Dieses Arzneimittel wird unter die Haut (subkutan), normalerweise in den Bauch, injiziert. Die Patrone kann für mehrere Injektionen verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von REKOVELLE® angewendet haben, als Sie sollten
Die Auswirkungen der Anwendung einer zu großen Menge REKOVELLE® sind nicht bekannt. Möglicherweise kann ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom auftreten, das in Abschnitt 4 beschrieben wird.

Wenn Sie die Anwendung von REKOVELLE® vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie festgestellt haben, dass Sie eine Dosis vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:
Hormone wie dieses Arzneimittel, die zur Behandlung der Unfruchtbarkeit eingesetzt werden, können eine starke Aktivität in den Eierstöcken hervorrufen (ovarielles Hyperstimulationssyndrom). Zu den Symptomen können u. a. Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, aufgeblähter Bauch, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Gewichtszunahme und Atemnot gehören. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

Das Nebenwirkungsrisiko ist in den folgenden Kategorien beschrieben:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- ovarielles Hyperstimulationssyndrom (siehe oben)
- Unterleibsschmerzen und –beschwerden, einschließlich solcher mit Ursprung in den Eierstöcken
- Müdigkeit (Fatigue)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Stimmungsschwankungen
- Schläfrigkeit/Benommenheit
- Schwindel
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Bauchbeschwerden
- Blutungen aus der Scheide
- Brustbeschwerden (einschließlich Schmerzen und Empfindlichkeit der Brust)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist REKOVELLE® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Patrone nach „verw. bis:“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor der ersten Injektion in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

REKOVELLE® kann bis zu 3 Monate einschließlich des Zeitraumes nach Anbruch nicht über 25 °C gelagert werden. Es darf nicht erneut gekühlt werden und muss entsorgt werden, wenn es nach 3 Monaten nicht verwendet wurde.

Nach Anbruch: 28 Tage, wenn es nicht über 25 °C gelagert wird. Lassen Sie die Patrone im Injektionspen.

Nach Behandlungsende muss nicht verwendete Lösung entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was REKOVELLE® enthält
- Der Wirkstoff ist Follitropin delta.
  Jede Mehrdosen-Patrone enthält 72 Mikrogramm Follitropin delta in 2,16 Milliliter Lösung.
  Ein Milliliter Lösung enthält 33,3 Mikrogramm Follitropin delta in jedem Milliliter Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Phenol, Polysorbat 20, Methionin, Natriumsulfat-Decahydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Phosphorsäure 85 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie REKOVELLE® aussieht und Inhalt der Packung
REKOVELLE® ist eine klare, farblose Injektionslösung (Injektionszubereitung). Es ist in Packungen mit 1 Patrone und 9 Pen-Injektionsnadeln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 Kopenhagen S
Dänemark

Hersteller
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur
http://www.ema.europa.eu/
verfügbar.

Rekovelle, FERRING und das FERRING-Logo sind Warenzeichen von Ferring B.V.

FERRING PHARMACEUTICALS

RE72-9000-00