

Skrátená informácia o liekoch REKOVELLE:**REKOVELLE 12 mikrogramov/0,36 ml injekčný roztok v naplnenom pere****REKOVELLE 36 mikrogramov/1,08 ml injekčný roztok v naplnenom pere****REKOVELLE 72 mikrogramov/2,16 ml injekčný roztok v naplnenom pere****Účinná látka:** REKOVELLE 12 mikrogramov/0,36 ml injekčný roztok: jedno naplnené viacdávkové pero dodáva 12 mikrogramov folitropínu delta* v 0,36 ml roztoku. REKOVELLE 36

mikrogramov/1,08 ml injekčný roztok: jedno naplnené viacdávkové pero dodáva 36 mikrogramov folitropínu delta* v 1,08 ml roztoku. REKOVELLE 72 mikrogramov/2,16 ml injekčný roztok: jedno

naplnené viacdávkové pero dodáva 72 mikrogramov folitropínu delta* v 2,16 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje 33,3 mikrogramov folitropínu delta* (*rekombinantný ľudský folikuly stimulujúci

hormón (FSH) produkovaný ľudskými bunkovými líniami (PER.C6) pomocou rekombinantnej DNA technológie). **Indikácie:** Kontrolovaná ovariálna stimulácia na vyvolanie rastu viacerých folikulov užien podstupujúcich asistovanú reprodukciu (ART), ako sú *in vitro* fertilizácia (IVF) alebointracytoplazmatická injekcia spermie (ICSI). **Dávkovanie:** V prvom liečebnom cykle sa jednotlivá denná dávka stanoví na základe koncentrácie anti-Müllerovho hormónu (AMH) v sére ženy a jej

telesnej hmotnosti. U žien s AMH < 15 pmol/l je denná dávka 12 mikrogramov nezávisle od telesnej hmotnosti. U žien s AMH ≥ 15 pmol/l sa denná dávka zníži z 0,19 na 0,10 mikrogramov/kg pri

rastúcej koncentrácii AMH. Dávka má byť zaokrúhlená na najbližších 0,33 mikrogramov, čo

zodpovedá dávkovacej škále na injekčnom pere. V prípade nedostatočnej odpovede ovárií v predchádzajúcom liečebnom cykle, denná dávka v nasledujúcom cykle sa má zvýšiť o 25 % alebo

50 %. V prípade nadmernej odpovede ovárií v predchádzajúcom liečebnom cykle, denná dávka v nasledujúcom cykle sa má znížiť o 20 % alebo 33 %. **Kontraindikácie:** precitlivenosť na liečivo alebo

na ktorúkoľvek z pomocných látok, nádory hypotalamu alebo hypofýzy, zväčšenie ovárií alebo

ovariálne cysty, ktoré nie sú spôsobené syndrómom polycystických ovárií, gynekologické krvácanie neznámej etiológie, karcinóm ovárií, maternice alebo prsníka. Primárne zlyhanie ovárií. Malformácie pohlavných orgánov nezlučiteľné s graviditou. Fibroidné nádory maternice nezlučiteľné s graviditou.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: Bezpečné a účinné používanie REKOVELLE si vyžaduje pravidelné monitorovanie odpovede ovárií, a to buď ultrazvukom samotným, alebo v

kombinácii s meraním hladiny estradiolu v sére. Použitie výsledkov získaných pomocou iných testov ako je ELECSYS AMH Plus immunoassay spoločnosti Roche, ACCESS AMH Advanced od spoločnosti Beckman Coulter a LUMIPULSE G AMH od spoločnosti Fujirebio na určenie dávky

REKOVELLE sa neodporúča. U pacientok, ktoré podstupujú stimuláciu rastu folikulov môže dôjsť k zväčšeniu ovárií a k riziku vzniku OHSS. U žien s nedávno prekonaným alebo pretrvávajúcim

trombembolickým ochorením alebo u žien so všeobecne známymi rizikovými faktormi pre trombembolické príhody, ako osobná alebo rodinná anamnéza, závažná obezita (Body Mass Index

> 30 kg/m²) alebo trombofília, môže byť počas alebo po liečbe gonadotropínmi zvýšené riziko cievnych alebo arteriálnych trombembolických príhod. U ART cyklov bol zaznamenaný výskyt

ovariálnej torzie. Pacientky sa majú pred začiatkom liečby oboznámiť s potenciálnym rizikom viacpočetnej gravidity. REKOVELLE sa neštudoval u pacientok so stredne závažnými a závažnými

poruchami funkcie obličiek a pečene. **Nežiaduce účinky:** Časté (≥1/100 až <1/10): bolesť hlavy, nauzea, OHSS, bolesť v oblasti panvy, únava. Menej časté (≥1/1 000 až <1/100): zmeny nálad, somnolencia, závraty, hnačka, vracanie, zápcha, brušný diskomfort, vaginálne krvácanie, diskomfortprsníkov. **Predávkovanie:** Účinok predávkovania nie je známy, existuje však možnosť výskytu OHSS. **Interakcie:** S REKOVELLE sa neuskutočnili žiadne interakčné štúdie. Počas liečby sREKOVELLE neboli hlásené klinicky významné interakcie s inými liekmi, ani sa nepredpokladajú. **Podmienky na uchovávanie:** Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. REKOVELLE sa môže uchovávať mimo chladničky, bez opätovného uchovávania v chladničke, pri teplote neprevyšujúcej 25 °C počas

3 mesiacov. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Ferring Pharmaceuticals A/S, Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup, Dánsko. **Registračné čísla; dátum poslednej revízie textu:** EU/1/16/1150/004;

EU/1/16/1150/005; EU/1/16/1150/006; Júl 2023. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s

obmedzením predpisovania. Pred predpísaním sa, prosím, oboznámte s úplnými informáciami o

liekoch, ktoré dostanete na adrese: FERRING Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, Blok E, Bratislava 821
09

SK-RMMH-2300010