

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **REKOVELLE 12 microgramos/0,36 ml solución inyectable en pluma precargada**

folitropina delta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es REKOVELLE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar REKOVELLE
3. Cómo usar REKOVELLE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de REKOVELLE
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es REKOVELLE y para qué se utiliza**

REKOVELLE contiene folitropina delta, la hormona folículo estimulante que pertenece a la familia de las hormonas llamadas gonadotropinas. Las gonadotropinas están implicadas en la reproducción y la fertilidad.

REKOVELLE se usa en el tratamiento de la infertilidad femenina y en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida tales como la fecundación *in vitro* (FIV) y la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). REKOVELLE estimula los ovarios para que crezcan y desarrollen numerosos sacos ('folículos'), de los cuales se obtienen los óvulos que se fecundan en el laboratorio.

#### **2. Qué necesita saber antes de usar REKOVELLE**

Antes de comenzar el tratamiento con este medicamento, un médico debe evaluarle a usted y a su pareja para examinar las posibles causas del problema de infertilidad.

##### **No use REKOVELLE**

- si es alérgico a la hormona folículo estimulante o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene un tumor en el útero, ovarios, mamas, hipófisis o hipotálamo
- si presenta aumento de los ovarios o quistes no provocados por el síndrome de ovario poliquístico
- si presenta sangrado vaginal de causa desconocida
- si ha tenido menopausia precoz
- si tiene malformaciones en los órganos sexuales que hagan imposible un embarazo normal
- si tiene miomas en el útero que hagan imposible un embarazo normal.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico antes de usar REKOVELLE

### Síndrome de hiperestimulación ovárica

Las gonadotropinas, como este medicamento, pueden producir síndrome de hiperestimulación ovárica. Esto se produce cuando sus folículos se desarrollan en exceso y se convierten en grandes quistes.

Consulte con su médico si:

- presenta dolor, molestia o hinchazón abdominal
- presenta náuseas
- presenta vómitos
- presenta diarrea
- presenta ganancia de peso
- tiene dificultad para respirar

Su médico puede pedirle que interrumpa el tratamiento con este medicamento (ver sección 4).

Si se sigue la dosis y la pauta de administración recomendadas, es menos probable que se produzca el síndrome de hiperestimulación ovárica.

### Problemas en la coagulación (acontecimientos tromboembólicos)

La formación de coágulos dentro de los vasos sanguíneos (venas o arterias) es más probable en mujeres embarazadas. Los tratamientos de infertilidad pueden aumentar el riesgo de que esto ocurra, especialmente si usted tiene sobrepeso o usted o alguien de su familia (pariente de sangre) tiene un problema de coagulación conocido (trombofilia). Consulte con su médico si piensa que esto es aplicable a usted.

### Retorcimiento de ovarios (torsión ovárica)

Se han comunicado casos de retorcimiento de los ovarios (torsión ovárica) tras un tratamiento de reproducción asistida. El retorcimiento de los ovarios puede cortar el flujo sanguíneo que llega a los ovarios.

### Embarazo múltiple y defectos de nacimiento

Cuando se está sometida a un tratamiento con técnicas de reproducción asistida, la posibilidad de tener un embarazo múltiple (como gemelos) se relaciona principalmente con el número de embriones que se depositen en su útero, la calidad de los embriones y su edad. El embarazo múltiple puede conducir a complicaciones médicas para usted y sus bebés. Además el riesgo de defectos de nacimiento puede ser ligeramente mayor cuando se siguen tratamientos de infertilidad, se piensa que esto es debido a las características de los padres (como su edad, y las características del esperma de su pareja) y el embarazo múltiple.

### Pérdida del embarazo

Cuando se sigue un tratamiento con técnicas de reproducción asistida, es más probable que se produzca un aborto espontáneo que con la concepción natural.

### Embarazo fuera del útero (embarazo ectópico)

Cuando se sigue un tratamiento con técnicas de reproducción asistida, es más probable que tenga un embarazo fuera del útero (embarazo ectópico) que con la concepción natural. Si tiene antecedentes de enfermedad tubéutica, el riesgo de embarazo ectópico, está aumentado en su caso.

### Tumores ováricos y otros tumores del sistema reproductor

Se han comunicado casos de tumores ováricos y de otros tumores del sistema reproductor en mujeres que han estado sometidas a tratamientos de infertilidad. No se conoce si el tratamiento con medicamentos para la fertilidad incrementan el riesgo de estos tumores en mujeres estériles.

### Otras condiciones médicas

Antes de empezar a usar este medicamento, avise a su médico si:

- otro médico le ha dicho que el embarazo podría ser peligroso para usted.
- usted tiene enfermedad del hígado o del riñón

### **Niños y adolescentes (por debajo de los 18 años de edad)**

Este medicamento no está indicado para su uso en niños y adolescentes.

### **Otros medicamentos y REKOVELLE**

Informe a su médico si está usando, ha usado recientemente, o podría tener que usar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

No use este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no afecta a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **REKOVELLE contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de cloruro sódico (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar REKOVELLE**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis de REKOVELLE para el primer ciclo de tratamiento será calculada por su médico usando el nivel de hormona anti-Muleriana (HAM– un marcador de como van a responder sus ovarios a la estimulación con gonadotropinas) – en su sangre y el peso corporal. Por tanto, antes del comienzo del tratamiento, se debe disponer del resultado de la AMH de una muestra de sangre (tomada en los últimos 12 meses). Se medirá también su peso corporal antes del comienzo del tratamiento. La dosis de REKOVELLE se expresa en microgramos.

La dosis de REKOVELLE se fija a lo largo del periodo de tratamiento, sin ajustes para aumentar o disminuir la dosis diaria. Su médico monitorizará el efecto del tratamiento con REKOVELLE, y el tratamiento se suspenderá cuando se produzca un número adecuado de folículos. En general, se le administrará una inyección única de un medicamento llamado gonadotropina coriónica humana (hCG) con una dosis de 250 microgramos o de 5.000 UI para el desarrollo final de los folículos.

Si la respuesta de su cuerpo al tratamiento es muy débil o muy fuerte, su médico puede decidir suspender el tratamiento con REKOVELLE. Para el siguiente ciclo de tratamiento, su médico podrá darle una dosis diaria de REKOVELLE más alta o más baja que la anterior.

### **Cómo se administran las inyecciones**

Las instrucciones de uso de la pluma precargada deben seguirse cuidadosamente. No use la pluma precargada si la solución contiene partículas o no parece transparente.

La primera inyección de este medicamento debe administrarse bajo la supervisión de un médico o enfermero. Su médico decidirá si usted puede auto-administrarse este medicamento en casa, pero sólo tras haber recibido el entrenamiento adecuado.

Este medicamento está indicado para su administración por inyección justo debajo de la piel (subcutánea) normalmente en el abdomen. La pluma precargada puede utilizarse para varias inyecciones.

### **Si usa más REKOVELLE del que debe**

Los efectos de usar demasiado medicamento no se conocen. Es posible que se produzca el síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO), que está descrito en la sección 4.

### **Si olvidó usar REKOVELLE**

No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Por favor, contacte con su médico o farmacéutico tan pronto como se de cuenta de que ha olvidado una dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Efectos adversos graves:**

Las hormonas que se usan en el tratamiento de la infertilidad, como este medicamento, pueden causar altos niveles de actividad en los ovarios (Síndrome del Hiperestimulación Ovárica). Los síntomas pueden incluir dolor, molestia e hinchazón en el abdomen, náusea, vómito, diarrea, ganancia de peso o dificultad respiratoria. Si tiene cualquiera de estos síntomas, por favor contacte inmediatamente con su médico.

El riesgo de reacciones adversas se clasifica en las siguientes categorías:

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Síndrome de hiperestimulación ovárica (ver arriba)
- Dolor pélvico y molestia, incluido el que se origina en los ovarios
- Cansancio (fatiga)

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Cambios de humor
- Somnolencia / Adormecimiento
- Mareo
- Diarrea
- Vómitos
- Estreñimiento
- Molestia en el abdomen
- Hemorragia vaginal
- Molestias en las mamas (incluyen dolor mamario y sensibilidad mamaria)

##### **Comunicación de efectos adversos.**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de REKOVELLE**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma precargada y el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (2 °C – 8 °C). No congelar.

Consérvese en el embalaje original para protegerlo de la luz.

REKOVELLE puede conservarse a o por debajo de 25 °C hasta 3 meses, incluyendo el periodo después del primer uso. No debe ser refrigerado de nuevo y debe ser desechado si no se ha usado después de 3 meses.

Después del primer uso: 28 días cuando se conserve a o por debajo de 25 °C.

Al finalizar el tratamiento se debe desechar el producto no utilizado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de REKOVELLE**

- La sustancia activa es folitropina delta.  
Cada pluma precargada con cartucho multidosis contiene 12 microgramos de folitropina delta en 0,36 mililitros de solución. Un mililitro de solución contiene 33,3 microgramos de folitropina delta en cada mililitro de solución.
- El resto de componentes son fenol, polisorbato 20, L-metionina, sulfato de sodio decahidrato, fosfato de disodio dodecahidrato, ácido fosfórico concentrado, hidróxido de sodio y agua para inyección.

### **Aspecto del producto y contenido del envase.**

REKOVELLE es una solución para inyección transparente e incolora en pluma precargada. Está disponible en envases de 1 pluma precargada y 3 agujas.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405

2770 Kastrup  
Denmark

### **Responsable de la fabricación**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Germany

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

**България**

Фармонт ЕООД

Тел: +359 2 807 5022

[farmont@farmont.bg](mailto:farmont@farmont.bg)**Česká republika**

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.

Tel: +420 234 701 333

cz1-info@ferring.com

**Danmark**

Ferring Lægemedler 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

**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

[EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com](mailto:EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com)**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 70 00

**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

**Norge**

Ferring Legemidler AS

Tlf: +47 22 02 08 80

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

PL0-Recepcja@ferring.com

**Portugal**Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,  
Sociedade Unipessoal, Lda.

Tel: +351 21 940 51 90

**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

**Italia**

Ferring S.p.A.  
Tel: +39 02 640 00 11

**Suomi/Finland**

Ferring Lääkkeet Oy  
Puh/Tel: +358 207 401 440  
info@ferring.fi

**Κύπρος**

A.Potamitis Medicare Ltd  
Τηλ: +357 22583333  
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

**Sverige**

Ferring Läkemedel AB  
Tel: +46 40 691 69 00  
info@ferring.se

**Latvija**

CentralPharma Communications SIA  
Tāl: +371 674 50497  
centralpharma@centralpharma.lv

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ferring Ireland Ltd.

Tel.: +353 1 4637355

[EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com](mailto:EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com)

**Fecha de la última revisión de este prospecto .**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.