

Folheto informativo: Informação para o utilizador

REKOVELLE 36 microgramas/1,08 ml solução injetável em caneta pré-cheia folitropina delta

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é REKOVELLE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar REKOVELLE
3. Como utilizar REKOVELLE
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar REKOVELLE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é REKOVELLE e para que é utilizado

REKOVELLE contém folitropina delta, uma hormona folículo-estimulante, que pertence à família de hormonas chamadas gonadotropinas. As gonadotropinas estão envolvidas na reprodução e fertilidade.

REKOVELLE é utilizado para o tratamento da infertilidade feminina e em mulheres submetidas a programas de procriação medicamente assistida, tais como fertilização *in vitro* (FIV) ou injeção intracitoplasmática de espermatozóides (ICSI). REKOVELLE estimula os ovários, para fazer crescer e desenvolver mais sacos de óvulos ('folículos'), a partir dos quais os óvulos são recolhidos e fertilizados em laboratório.

2. O que precisa de saber antes de utilizar REKOVELLE

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, um médico deve observá-la a si e ao seu companheiro para as possíveis causas dos vossos problemas de fertilidade.

Não utilize REKOVELLE:

- se tem alergia à hormona folículo-estimulante ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem um tumor do útero, dos ovários, da mama, da hipófise ou do hipotálamo
- se tem ovários aumentados ou quistos nos seus ovários (a não ser que sejam causados por doença de ovário poliquístico)
- se sofre de sangramento da vagina sem causa conhecida
- se teve uma menopausa precoce
- se tem malformações dos órgãos sexuais, que podem tornar impossível uma gravidez normal
- se tem fibromiomas do útero, os quais podem tornar impossível uma gravidez normal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar REKOVELLE.

Síndrome de hiperestimulação ovárica

As gonadotropinas semelhantes a este medicamento podem causar síndrome de hiperestimulação ovárica. Isto acontece quando os seus folículos se desenvolvem em demasia e se tornam grandes quistos.

Fale com o médico ou farmacêutico se:

- tem dor, desconforto ou inchaço na zona da barriga
- tem náuseas
- tem vômitos
- tem diarreia
- ganhar peso
- tem dificuldades em respirar

O seu médico poderá pedir-lhe que pare de utilizar este medicamento (ver secção 4).

Se a dose recomendada e os horários de administração forem seguidos, é menos provável que a síndrome de hiperestimulação ovárica ocorra.

Problemas de coagulação do sangue (acontecimentos tromboembólicos)

A probabilidade de surgirem coágulos nos vasos sanguíneos (veias ou artérias) é mais elevada em mulheres que estão grávidas. O tratamento para a infertilidade pode aumentar o risco de isto acontecer, especialmente se tiver excesso de peso ou se sofre ou alguém da sua família (parente de sangue) sofrer de uma doença da coagulação sanguínea conhecida (trombofilia). Informe o seu médico se acha que isto se aplica a si.

Torção dos ovários

Têm havido relatos de ovários torcidos (torção do ovário) após tratamentos com tecnologia de procriação assistida. Um ovário torcido pode cortar o fluxo de sangue ao ovário.

Gravidez múltipla e anomalias congénitas

Quando submetida a um tratamento com tecnologia de procriação assistida, a possibilidade de ter uma gravidez múltipla (tal como gémeos) está sobretudo relacionada com o número de embriões colocados no interior do seu útero, a qualidade dos embriões, e com a sua idade. Uma gravidez múltipla pode levar a complicações médicas para si e para os seus bebés. Para além disso, o risco de anomalias congénitas pode ser ligeiramente mais elevado após o tratamento para a infertilidade, o que se pensa ser devido às características dos pais (tais como a sua idade e as características do esperma do seu companheiro) e da gravidez múltipla.

Perda da gravidez

Quando submetida a um tratamento com tecnologia de procriação assistida, tem mais probabilidade de sofrer um aborto espontâneo do que se engravidar de modo natural.

Gravidez fora do útero (gravidez ectópica)

Quando submetida a um tratamento com tecnologia de procriação assistida, tem mais probabilidade de ter uma gravidez fora do útero (gravidez ectópica) do que se engravidar de modo natural. Se tem antecedentes de doença tubária, sofre de um risco aumentado de ter uma gravidez ectópica.

Tumores do ovário e outros tumores do sistema reprodutor

Tem havido relatos de tumores do ovário e de outros tumores do sistema reprodutor em mulheres que passaram por um tratamento de infertilidade. Desconhece-se se o tratamento com medicamentos para a fertilidade aumenta o risco destes tumores em mulheres inférteis.

Outras condições médicas

Antes de começar a utilizar este medicamento, informe o seu médico se:

- lhe foi dito por outro médico que uma gravidez poderia ser perigosa para si
- tem uma doença dos rins ou do fígado

Crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos)

Este medicamento não está indicado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e REKOVELLE

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Não utilize este medicamento se está grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não afeta a sua capacidade de condução e utilização de máquinas.

REKOVELLE contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar REKOVELLE

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico e na dose indicada por ele. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose de REKOVELLE para o seu primeiro ciclo de tratamento será calculada pelo seu médico utilizando o nível da hormona anti-Mülleriana (HAM, um marcador da forma como os seus ovários irão responder à estimulação com as gonadotropinas) no seu sangue e o seu peso corporal. Logo, o resultado de HAM de uma amostra de sangue (tirada nos últimos 12 meses) deve estar disponível antes de iniciar o tratamento. O seu peso corporal será também avaliado antes de iniciar o tratamento. A dose de REKOVELLE está indicada em microgramas.

A dose de REKOVELLE é fixa para todo o período de tratamento, sem que sejam feitos ajustes para diminuir ou aumentar a sua dose diária. O seu médico irá monitorizar o efeito do tratamento de REKOVELLE, e o tratamento é interrompido quando está presente um número apropriado de sacos de ovos. Regra geral, ser-lhe-á administrada uma única injeção de um medicamento chamado gonadotropina coriónica humana (hCG), numa dose de 250 microgramas ou 5.000 UI para o desenvolvimento final dos folículos.

Se a resposta do seu corpo ao tratamento for demasiado fraca ou demasiado forte, o seu médico pode decidir parar o tratamento com REKOVELLE. Para o próximo ciclo de tratamento, o seu médico irá, neste caso, administrar-lhe uma dose diária mais alta ou mais baixa de REKOVELLE do que a anterior.

Como são administradas as injeções

As instruções para a utilização da caneta pré-cheia devem ser cuidadosamente seguidas. Não utilize a caneta pré-cheia se a solução contiver partículas ou caso não se apresente límpida.

A primeira injeção deste medicamento deve ser administrada sob a supervisão de um médico ou de um enfermeiro. O seu médico irá decidir se poderá administrar outras doses deste medicamento em casa, mas só depois de receber a formação adequada.

Este medicamento é para ser administrado por injeção sob a pele (subcutaneamente), normalmente no abdómen. A caneta pré-cheia pode ser utilizada para várias injeções.

Se utilizar mais REKOVELLE do que deveria

Desconhecem-se os efeitos de se utilizar este medicamento em demasia. É possível que ocorra síndrome de hiperestimulação ovárica, a qual está descrita na secção 4.

Caso se tenha esquecido de utilizar REKOVELLE

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose de que se esqueceu de utilizar. Por favor contacte o seu médico assim que se aperceba que se esqueceu de uma dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves:

As hormonas utilizadas no tratamento da infertilidade, como este medicamento, podem causar um nível elevado de atividade nos ovários (síndrome de hiperestimulação ovárica). Os sintomas podem incluir dor, desconforto ou inchaço do abdómen, náuseas, vômitos, diarreia, ganho de peso ou dificuldades em respirar. Caso sofra algum destes sintomas, deve contactar o seu médico imediatamente.

O risco de ter um efeito secundário é descrito através das seguintes categorias:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça
- Náuseas
- Síndrome de hiperestimulação ovárica (ver acima)
- Dor e desconforto pélvicos, incluindo de origem ovárica
- Fadiga (cansaço)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Oscilações de humor
- Sonolência
- Tonturas
- Diarreia
- Vômitos
- Prisão de ventre
- Desconforto do abdómen
- Hemorragia vaginal
- Queixas mamárias (incluem dor mamária, hipersensibilidade dolorosa da mama)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários

diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar REKOVELLE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta pré-cheia e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

REKOVELLE pode ser conservado a uma temperatura igual ou inferior a 25°C durante até 3 meses, incluindo o período após a primeira utilização. Não deve ser novamente refrigerado e deve ser deitado fora se não tiver sido utilizado após 3 meses.

Após a primeira utilização: 28 dias quando conservado a uma temperatura igual ou inferior a 25°C.

No final do tratamento, qualquer solução não usada deve ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de REKOVELLE

- A substância ativa é a folitropina delta.
Cada caneta pré-cheia multidose contém 36 microgramas de folitropina delta em 1,08 mililitros de solução. Um mililitro de solução contém 33,3 microgramas de folitropina delta em cada mililitro de solução.
- Os outros componentes são fenol, polissorbato 20, L-metionina, sulfato de sódio decahidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, ácido fosfórico, concentrado (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de REKOVELLE e conteúdo da embalagem

REKOVELLE é uma solução injetável em caneta pré-cheia (injeção) límpida e incolor. Encontra-se disponível em embalagens de 1 caneta pré-cheia e 9 agulhas para caneta de injeção.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 4052770 Kastrup Dinamarca

Fabricante

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

България

Фармонт ЕООД

Тел: +359 2 807 5022
farmont@farmont.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

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

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
ferringnvs@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

EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

regulatory@salus.si

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Slovenská republika

Ferring Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 54 416 010
SK0-Recepcia@ferring.com

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Irlanda do Norte)

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.