

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**REKOVELLE 12 microgram/0,36 ml oplossing voor injectie**  
**REKOVELLE 36 microgram/1,08 ml oplossing voor injectie**  
**REKOVELLE 72 microgram/2,16 ml oplossing voor injectie**  
follitropine-delta

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is REKOVELLE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is REKOVELLE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

REKOVELLE bevat follitropine-delta, een follikelstimulerend hormoon dat tot de hormoonfamilie van de zogeheten gonadotrofinen behoort. Gonadotrofinen spelen een rol bij de voortplanting en vruchtbaarheid.

REKOVELLE wordt gebruikt voor de behandeling van onvruchtbaarheid bij vrouwen die een programma voor medisch begeleide voortplanting ondergaan, zoals in-vitrofertilisatie (IVF) en intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI). REKOVELLE stimuleert de groei en ontwikkeling van veel eiblaasjes ('follikels') in de eierstokken, waaruit eicellen worden gewonnen die in het laboratorium worden bevrucht.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Voordat de behandeling met dit geneesmiddel wordt gestart, moet een arts u en uw partner onderzoeken om de mogelijke oorzaak van uw vruchtbaarheidsproblemen te achterhalen.

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een tumor in de baarmoeder, eierstokken, borsten, hypofyse of hypothalamus.

- U heeft vergrote eierstokken of eierstokcysten (tenzij deze worden veroorzaakt door polycysteus-ovariumsyndroom).
- U heeft vaginaal bloedverlies waarvan de oorzaak niet bekend is.
- U bent vroegtijdig in de menopauze gekomen.
- U heeft afwijkend gevormde geslachtsorganen waardoor een normale zwangerschap niet mogelijk is.
- U heeft goedaardige tumoren van het spierweefsel van de baarmoeder waardoor een normale zwangerschap niet mogelijk is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### Ovarieel hyperstimulatiesyndroom

Gonadotrofinen zoals dit geneesmiddel kunnen ovarieel hyperstimulatiesyndroom veroorzaken. Dit wil zeggen dat uw follikels zich te veel ontwikkelen en grote cysten worden.

Overleg met uw arts als u:

- buikpijn, buikklachten of een opgezette buik heeft
- misselijk bent
- braakt
- diarree heeft
- zwaarder wordt
- moeite heeft met ademen.

Uw arts kan u vragen om te stoppen met het gebruik van dit middel (zie rubriek 4).

Als de aanbevolen dosis en het toedieningsschema in acht worden genomen, is het optreden van ovarieel hyperstimulatiesyndroom minder waarschijnlijk.

#### Bloedstollingsproblemen (trombo-embolische voorvallen)

Zwangere vrouwen hebben een grotere kans op bloedstolsels in de bloedvaten (aders of slagaders).

Een onvruchtbaarheidsbehandeling kan het risico hierop vergroten, vooral als u overgewicht heeft of wanneer u of iemand in uw familie (bloedverwant) een bekende bloedstollingsziekte (trombofilie) heeft. Laat het uw arts weten als u denkt dat dit op u van toepassing is.

#### Gedraaide eierstokken

Er zijn gevallen gemeld van gedraaide eierstokken (ovariumtorsie) na een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken. Een draaiing van de eierstok kan de bloedstroom naar de eierstok afsnijden.

#### Meerlingzwangerschap en aangeboren afwijkingen

Wanneer u een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken ondergaat, houdt de mogelijkheid dat u zwanger wordt van meer dan één kind tegelijk (zoals tweelingen) voornamelijk verband met het aantal embryo's dat in uw baarmoeder wordt geplaatst, de kwaliteit van de embryo's en uw leeftijd. Een meerlingzwangerschap kan leiden tot medische complicaties voor u en uw baby's. Verder kan het risico op aangeboren afwijkingen iets hoger zijn na een onvruchtbaarheidsbehandeling. Vermoed wordt dat dit verband houdt met de kenmerken van de ouders (zoals uw leeftijd en de spermakenmerken van uw partner) en met meerlingzwangerschap.

#### Miskramen

Wanneer u een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken ondergaat, heeft u een grotere kans op een miskraam dan wanneer u op een natuurlijke manier zwanger wordt.

#### Buitenbaarmoederlijke zwangerschap (ectopische zwangerschap)

Wanneer u een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken ondergaat, heeft u een grotere kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (ectopische zwangerschap) dan wanneer u op een natuurlijke manier zwanger wordt. Als u eerder een eierstokaandoening heeft gehad, heeft u een verhoogd risico op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap.

### Eierstoktumoren en andere tumoren aan de voortplantingsorganen

Er zijn gevallen gemeld van eierstoktumoren en andere tumoren aan de voortplantingsorganen bij vrouwen die een onvruchtbaarheidsbehandeling hadden ondergaan. Het is niet bekend of behandeling met vruchtbaarheidsmedicatie het risico op dit soort tumoren verhoogt bij onvruchtbare vrouwen.

### Overige medische aandoeningen

Voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, moet u uw arts op de hoogte stellen als u:

- eerder van een andere arts te horen heeft gekregen dat een zwangerschap gevaarlijk voor u zou kunnen zijn
- een nier- of leverziekte heeft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast REKOVELLE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

### **REKOVELLE bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld en in de dosis die uw arts u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De dosis REKOVELLE voor uw eerste behandelingscyclus wordt berekend door uw arts met behulp van de hoeveelheid anti-Müller-hormoon (AMH, een merkstof die aangeeft hoe uw eierstokken zullen reageren op de stimulatie met gonadotrofinen) in uw bloed, en uw lichaamsgewicht. Daarom moet – voordat u met de behandeling begint – de AMH-uitslag bekend zijn van een bloedmonster (afgenomen binnen de afgelopen 12 maanden). Verder wordt vóór de start van de behandeling uw lichaamsgewicht vastgesteld. De dosis REKOVELLE is aangegeven in microgram.

De dosis REKOVELLE blijft de hele behandelingsperiode onveranderd zonder dat uw dagelijkse dosis naar boven of beneden wordt bijgesteld. Uw arts controleert en volgt het effect op van de behandeling met REKOVELLE, en de behandeling wordt stopgezet zodra voldoende eiblaasjes aanwezig zijn. In het algemeen krijgt u één injectie met een dosis van 250 microgram of 5.000 IE van een geneesmiddel dat humaan choriongonadotrofine (hCG) wordt genoemd. Dit wordt gebruikt om de follikels tot volle rijping te brengen.

Als uw lichaam te zwak of te sterk reageert op de behandeling, kan uw arts besluiten de behandeling met REKOVELLE stop te zetten. Bij de volgende behandelingscyclus zal uw arts u in dat geval een hogere of lagere dagelijkse dosis REKOVELLE geven, dan u daarvoor kreeg.

### **Hoe de injecties worden toegediend**

REKOVELLE is ontwikkeld voor gebruik in de REKOVELLE-injectiepen. De bijgeleverde gebruiksaanwijzing bij de injectiepen inclusief het laden van de patroon moet zorgvuldig worden opgevolgd. Gebruik de patroon niet wanneer de oplossing deeltjes bevat of niet helder is.

De eerste injectie van dit geneesmiddel moet worden toegediend onder toezicht van een arts of verpleegkundige. Uw arts besluit of u het geneesmiddel thuis verder zelf kunt toedienen. Dit kan alleen nadat u hiervoor de juiste instructies heeft gekregen.

Dit geneesmiddel is voor injectie vlak onder de huid (subcutaan), gewoonlijk in de buik. De patroon kan voor meerdere injecties worden gebruikt.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

De effecten van een overdosering van dit geneesmiddel zijn niet bekend. Er kan mogelijk ovarieel hyperstimulatiesyndroom ontstaan. Dit wordt beschreven in rubriek 4.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts zodra u merkt dat u een dosis vergeten bent.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen:**

Hormonen die gebruikt worden voor de behandeling van onvruchtbaarheid, zoals dit geneesmiddel, kunnen een verhoogde activiteit van de eierstokken veroorzaken (ovarieel hyperstimulatiesyndroom). Er kunnen symptomen optreden zoals buikpijn, buikklachten of een opgezet buik, misselijkheid, braken, diarree, gewichtstoename of moeite met ademen. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen heeft.

Het risico op een bijwerking wordt beschreven met de volgende categorieën:

### **Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen):**

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (zie hierboven)
- Bekkenpijn en bekkenklachten, waaronder pijn en klachten die in de eierstokken ontstaan
- Vermoeidheid

### **Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen):**

- Stemningswisselingen
- Slaperigheid/sufheid
- Duizeligheid
- Diarree
- Braken
- Constipatie
- Buikklachten
- Vaginale bloedingen
- Borstklachten (waaronder borstpijn, gevoelige borsten)

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de patroon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Vóór het eerste gebruik bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

REKOVELLE kan maximaal 3 maanden inclusief de periode na eerste gebruik worden bewaard bij of beneden 25°C. Het mag niet opnieuw in de koelkast worden geplaatst en moet worden vernietigd als het na 3 maanden niet gebruikt is.

Na eerste gebruik: 28 dagen wanneer bewaard bij of beneden 25°C. Bewaar de patroon in de REKOVELLE-injectiepen.

Aan het eind van de behandeling moet al de ongebruikte oplossing worden vernietigd.

Gooi geneesmiddelen niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is follitropine-delta.  
Elke multidoseringspatroon bevat 12 microgram follitropine-delta per 0,36 milliliter oplossing.  
Eén milliliter oplossing bevat 33,3 microgram follitropine-delta.
- De werkzame stof is follitropine-delta.  
Elke multidoseringspatroon bevat 36 microgram follitropine-delta per 1,08 milliliter oplossing.  
Eén milliliter oplossing bevat 33,3 microgram follitropine-delta.
- De werkzame stof is follitropine-delta.  
Elke multidoseringspatroon bevat 72 microgram follitropine-delta per 2,16 milliliter oplossing.  
Eén milliliter oplossing bevat 33,3 microgram follitropine-delta.
- De andere stoffen in dit middel zijn fenol, polysorbaat 20, L-methionine, natriumsulfaatdecahydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, geconcentreerd fosforzuur, natriumhydroxide, water voor injecties.

### Hoe ziet REKOVELLE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

REKOVELLE is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie (injectievloeistof). Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 patroon en 3 injectienaalden, te gebruiken met de pen.

REKOVELLE is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie (injectievloeistof). Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 patroon en 6 injectienaalden, te gebruiken met de pen.

REKOVELLE is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie (injectievloeistof). Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 patroon en 9 injectienaalden, te gebruiken met de pen.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Kay Fiskers Plads 11  
2300 Kopenhagen S  
Denemarken

**Fabrikant**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB PharmaSwiss  
Tel: +370 5 2790762  
lithuania.info@pharmaswiss.com

**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  
ferringnvs@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 Lægemedler 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**

PharmaSwiss Eesti OÜ  
Tel: +372 682 7400  
estonia.info@pharmaswiss.com

**Norge**

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

**Ελλάδα**

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 68 43 449

**Österreich**

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H  
Tel: +43 1 60 8080  
office@ferring.at

**España**

Ferring S.A.U.  
Tel: +34 91 387 70 00  
Registros@ferring.com

**Polska**

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 246 06 80  
ferring@ferring.pl

**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

**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**

SIA PharmaSwiss Latvia  
Tālrs: +371 6 750 2185  
latvia.info@pharmaswiss.com

**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**

Ferring Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +44 844 931 0050  
contact2@ferring.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.