

Notice : Information du patient

REKOVELLE 12 microgrammes/0,36 mL solution injectable en stylo prérempli follitropine delta

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE REKOVELLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER REKOVELLE
3. COMMENT UTILISER REKOVELLE
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER REKOVELLE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE REKOVELLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

REKOVELLE contient de la "follitropine delta", une hormone folliculo-stimulante qui appartient à la famille des hormones appelées gonadotrophines. Les gonadotrophines sont impliquées dans la reproduction et la fertilité.

REKOVELLE est utilisé dans le traitement de l'infertilité féminine, et chez les femmes dans le cadre de programme d'assistance médicale à la Procréation comme la fécondation *in vitro* (FIV) et la FIV avec injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI). REKOVELLE stimule les ovaires afin de favoriser la croissance et le développement de plusieurs sacs d'œufs ("follicules"), à partir desquels les œufs sont prélevés et fécondés en laboratoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER REKOVELLE

Avant l'initiation du traitement avec ce médicament, votre fertilité et celle de votre partenaire sera évaluée par un médecin.

N'utilisez jamais REKOVELLE

- si vous êtes allergique à l'hormone folliculo-stimulante ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)

- si vous avez une tumeur de l'utérus, des ovaires, du sein, de l'hypophyse ou de l'hypothalamus
- si vous avez des ovaires élargis ou des kystes ovariens (sauf s'ils sont dus à un syndrome des ovaires polykystiques)
- si vous avez des saignements vaginaux sans aucune cause connue
- si vous présentez une ménopause précoce
- si vous présentez des malformations des organes génitaux rendant une grossesse normale impossible
- si vous avez des fibromes utérins rendant une grossesse normale impossible.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser REKOVELLE.

Syndrome d'hyperstimulation ovarienne

Les gonadotrophines comme ce médicament peuvent induire un syndrome d'hyperstimulation ovarienne. Cela se produit lorsque vos follicules présentent un développement trop important et se transforment en gros kystes.

Contactez votre médecin si :

- vous avez une douleur ou une gêne abdominales, ou des ballonnements
- vous avez des nausées
- vous vomissez
- vous souffrez de diarrhées
- vous prenez du poids
- vous avez des difficultés à respirer

Votre médecin pourra vous demander d'arrêter d'utiliser ce médicament (voir la rubrique 4).

Si la dose recommandée et le schéma d'administration sont respectés, la survenue d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne est moins probable.

Problèmes de coagulation sanguine (événements thromboemboliques)

Les caillots dans les vaisseaux (veines ou artères) sont plus fréquents chez les femmes enceintes. Le traitement de l'infertilité peut augmenter ce risque, en particulier si vous êtes en surpoids ou si vous ou un membre de votre famille (parent) présentez des troubles de la coagulation (thrombophilie) établis. Si vous pensez être concernée par ce problème, parlez-en à votre médecin.

Torsion des ovaires

Des torsions des ovaires (torsion ovarienne) ont été rapportées après un traitement par assistance médicale à la procréation. La torsion des ovaires peut empêcher le sang de circuler vers les ovaires.

Grossesse multiple et malformation congénitale

Lors d'un traitement par assistance médicale à la procréation, la probabilité de grossesse multiple (jumeaux, par exemple) est essentiellement liée au nombre d'embryons placés dans votre utérus, à la qualité des embryons et à votre âge. La grossesse multiple peut entraîner des complications médicales pour vous et pour vos bébés. Par ailleurs, le risque de malformation congénitale peut être légèrement plus élevé après un traitement contre l'infertilité, et est supposé lié aux caractéristiques des parents (par exemple votre âge et les caractéristiques des spermatozoïdes de votre partenaire) et à la grossesse multiple.

Fausse couche

Lors d'un traitement par assistance médicale à la procréation, vous êtes plus susceptible de faire une fausse couche qu'avec une conception naturelle.

Grossesse extra-utérine (grossesse ectopique)

Lors d'un traitement par assistance médicale à la procréation, vous êtes plus susceptible d'avoir une grossesse extra-utérine (grossesse ectopique) que si vous concevez naturellement. Si vous avez un antécédent de maladie tubaire, vous présentez un risque majoré de grossesse ectopique.

Tumeurs des ovaires et d'autres organes de la reproduction

Des tumeurs des ovaires et d'autres organes de la reproduction ont été rapportées chez des femmes ayant reçu un traitement contre l'infertilité. Il n'a pas été déterminé si le traitement par des médicaments pour la fertilité augmente le risque de survenue de ces tumeurs chez les femmes infertiles.

Autres conditions médicales

Avant de commencer à utiliser ce médicament, informez votre médecin si :

- vous avez été prévenue par un autre médecin qu'une grossesse serait dangereuse pour vous
- vous avez une maladie rénale ou une maladie hépatique

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

Ce médicament n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et REKOVELLE

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'affecte pas votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

REKOVELLE contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. COMMENT UTILISER REKOVELLE

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose de REKOVELLE à prendre lors de votre premier cycle de traitement sera calculée par votre médecin en fonction du taux d'hormone antimüllérienne (AMH) – un indicateur de la réponse ovarienne à la stimulation par gonadotrophines – dans votre sang, et de votre poids corporel. En conséquence, le résultat d'AMH obtenu à partir d'un échantillon de sang (prélevé au cours des 12 derniers mois) devra être disponible avant que vous débutiez le traitement. Votre poids corporel sera également mesuré avant que vous commenciez le traitement. La dose de REKOVELLE est indiquée en microgrammes.

La dose de REKOVELLE est fixe pour toute la période de traitement sans ajustements pour augmenter ou diminuer votre dose quotidienne. Votre médecin surveillera l'effet du traitement par REKOVELLE, et le traitement sera arrêté lorsqu'un nombre approprié de follicules sera obtenu. Généralement, une seule injection d'un médicament appelé gonadotrophine chorionique humaine (hCG) à une dose de 250 microgrammes ou 5.000 UI est administrée pour le développement final des follicules.

Si la réponse de votre corps au traitement est trop faible ou trop forte, votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement par REKOVELLE. Pour le cycle de traitement suivant, votre médecin vous prescrira alors une dose quotidienne de REKOVELLE plus forte ou plus faible que précédemment.

Comment administrer les injections

Les instructions d'utilisation du stylo prérempli doivent être scrupuleusement respectées. N'utilisez pas le stylo prérempli si la solution contient des particules ou si elle n'est pas claire.

La première injection de ce médicament doit être effectuée sous la surveillance d'un médecin ou d'une infirmière. Votre médecin décidera si vous pouvez vous administrer les doses suivantes par vous-même chez vous, mais uniquement après avoir été correctement formée.

Ce médicament doit être administré par injection sous la peau (par voie sous-cutanée), généralement dans l'abdomen. Le stylo prérempli peut être utilisé pour plusieurs injections.

Si vous avez utilisé plus de REKOVELLE que vous n'auriez dû

Les effets liés à une surdose de ce médicament ne sont pas connus. Un syndrome d'hyperstimulation ovarienne pourrait survenir; il est décrit à la rubrique 4.

Si vous oubliez d'utiliser REKOVELLE

Ne prenez pas de dose double pour remplacer la dose que vous avez oublié de prendre. Contactez votre médecin dès que vous vous rendez compte que vous avez oublié une dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves :

Les hormones utilisées dans le traitement de l'infertilité comme ce médicament peuvent causer une forte activité ovarienne (syndrome d'hyperstimulation ovarienne). Les symptômes peuvent inclure une douleur, une gêne ou un gonflement au niveau de l'abdomen, des nausées, des vomissements, des diarrhées, une prise de poids ou des difficultés à respirer. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, vous devez contacter immédiatement un médecin.

Le risque de présenter un effet indésirable est décrit selon les catégories suivantes :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Nausées
- Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (voir ci-dessus)
- Douleur et gêne pelviennes, y compris d'origine ovarienne
- Fatigue

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Sautes d'humeur

- Torpeur/somnolence
- Étourdissements
- Diarrhée
- Vomissements
- Constipation
- Gêne abdominale
- Saignements vaginaux
- Inconfort au niveau des seins (incluant douleur des seins, gonflement des seins, sensibilité des seins et/ou douleur du mamelon)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles	Boîte Postale 97 1000 Bruxelles Madou
---------------------------------------	---

site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER REKOVELLE

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le stylo prérempli et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (2°C – 8°C). Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

REKOVELLE peut être conservé à une température ne dépassant pas 25°C pendant une durée maximale de 3 mois, (cette durée maximale de 3 mois inclut la période après la première ouverture). Il ne doit pas être réfrigéré à nouveau; le produit doit être jeté s'il n'a pas été utilisé dans les 3 mois.

Après la première ouverture : le produit se conserve 28 jours à une température ne dépassant pas 25°C.

A la fin du traitement, toute solution inutilisée doit être jetée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient REKOVELLE

- La substance active est la follitropine delta.

Chaque stylo prérempli multidose contient 12 microgrammes de follitropine delta dans 0,36 millilitre de solution. Un millilitre de solution contient 33,3 microgrammes de follitropine delta dans chaque millilitre de solution.

- Les autres composants sont : phénol, polysorbate 20, L-méthionine, sulfate de sodium décahydraté, phosphate disodique dodécahydraté, acide phosphorique concentré, hydroxyde de sodium et eau pour injection.

Comment se présente REKOVELLE et contenu de l'emballage extérieur

REKOVELLE est une solution injectable limpide et incolore en stylo prérempli (injection). Le produit est disponible en conditionnement de 1 stylo prérempli et 3 aiguilles pour stylo.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Ferring Pharmaceuticals A/S, Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup, Danemark

Fabricant

Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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 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

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. Busutil Ltd.
Tel: +356 21447184
info@ejbusutil.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

Ireland

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

Slovenija

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 100
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 (Northern Ireland)

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2023.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<http://www.ema.europa.eu>.