



ספטמבר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לצרכן, הוראות שימוש בעט ועלון לרופא של תכשיר Rekovelle 12, Rekovelle 36 and Rekovelle 72 עודכנו בהתאם לחזור המחלקה לרישום תכשירים בנושא "מסלול הודעה (בוטיפיקציה) לעדכון עלונים של תכשירים הומניים ווטרינריים – עדכון ינואר 2021"

שם תכשיר:

Rekovele 12

Rekovele 36

Rekovele 72

חומר פעיל:

REKOVELLE 12. One pre-filled multidose pen/cartridge delivers 12 micrograms follitropin delta in 0.36 mL solution.

REKOVELLE 36. One pre-filled multidose pen/cartridge delivers 36 micrograms follitropin delta in 1.08 mL solution.

REKOVELLE 72. One pre-filled multidose pen/cartridge delivers 72 micrograms follitropin delta in 2.16 mL solution.

התוויה:

Controlled ovarian stimulation for the development of multiple follicles in women undergoing assisted reproductive technologies (ART) such as an in vitro fertilisation (IVF) or intracytoplasmic sperm injection (ICSI) cycle.

There is no clinical trial experience with REKOVELLE in the long GnRH agonist protocol.

מצורפים עלונים מעודכנים. החלקים שעודכנו מסומנים.

עדכונים עיקריים המהווים החמרות מפורטים בטבלה מטה. חשוב להדגיש שהטבלה אינה מכילה את כל העדכונים.

לכל העדכונים יש לעיין בעלונים המצורפים.

FERRING

PHARMACEUTICALS

בעלון לרופא	
העדכון	פרק
לתשומת לבכם, הטקסט מטה כולל רק את העדכונים המהווים החמרות. למידע מלא יש לעיין בעלון	
Store in a refrigerator (2 °C – 8 °C). Do not freeze. Before first use Store in the original package in order to protect from light.	6.4 Special precautions for storage

בעלון לצרכן	
העדכון	פרק
לתשומת לבכם, הטקסט מטה כולל רק את העדכונים המהווים החמרות. למידע מלא יש לעיין בעלון	
תנאי אחסון: יש לאחסן בקירור (2°C-8°C), אין להקפיא. לפני השימוש הראשון יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מאור. ניתן להוציא את התרופה מהמקרר ולאחסנה בטמפרטורה של עד 25°C לתקופה של עד 3 חודשים אך אין להחזירה למקרר. אם לא השתמשת באריזה תוך 3 חודשים, יש להשליכה.	5. איך לאחסן את התרופה?

בהוראות שימוש בעט	
העדכון	פרק
לתשומת לבכם, הטקסט מטה כולל רק את העדכונים המהווים החמרות. למידע מלא יש לעיין בעלון	
<p>כשהמחט עדיין פונה כלפי מעלה (הרחק מאזור הפנים), לחצי על כפתור ההזרקה עד הסוף, עד שתראי מספר 0 בחלון המינון בקו אחד עם מראה המינון.</p> <ul style="list-style-type: none"> • בדקי שטיפה של נוזל מופיעה על קצה המחט. • אם לא מופיעה טיפה, חזרי על שלבים 7 עד 9 (אתחול) עד הופעת הטיפה. • אם טיפה לא מופיעה לאחר 5 ניסיונות, החליפי את המחט (ראי שלבים 13 ו-3 עד 6) וחזרי על אתחול (ראי שלבים 7-9). • אם לאחר החלפת המחט הטיפה עדיין לא מופיעה, נסי עט אחר 	שלב 9 שלב 9

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום באתר האינטרנט של אגף הרוקחות. ניתן גם לקבל את העלונים בעותק קשיח ע"י פניה לבעל הרישום: חברת פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רחוב השיטה 8 קיסריה.

בברכה,
אורית זוזוט

מנהלת רגולציה ואיכות
פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ