



אפריל 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלון לרופא של תכשירים Rekovelle 12, Rekovelle 36 and Rekovelle 72 עודכן בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים בנושא "מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים של תכשירים הומניים ווטרינריים – עדכון ינואר 2022"

שם תכשיר:

Rekovelle 12

Rekovelle 36

Rekovelle 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.

מצורף עלון מעודכן. החלקים שעודכנו מסומנים.

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

לכל העדכונים יש לעיין בעלון המצורף.

בעלון לרופא	
העדכון	פרק
<p>לתשומת לבכם, הטקסט מטה כולל רק את העדכונים המהווים החמרות. למידע מלא יש לעיין בעלון</p>	
<p>For the first treatment cycle, the individual daily dose will be determined on the basis of the woman's serum anti-Müllerian hormone (AMH) concentration and her body weight. The dose should be based on a recent determination of AMH (i.e. within the last 12 months) measured by the following diagnostic tests <u>from Roche</u>: ELECSYS AMH Plus immunoassay <u>from Roche (i.e. assay used in clinical development trials), or alternatively the ACCESS AMH Advanced from Beckman Coulter</u> (see section 4.4). The individual daily dose is to be maintained throughout the stimulation period. For women with AMH <15 pmol/L the daily dose is 12 micrograms, irrespective of body weight. For women with AMH ≥15 pmol/L the daily dose decreases from 0.19 to 0.10 micrograms/kg by increasing AMH concentration (Table 1). The dose is to be rounded off to the nearest 0.33 micrograms to match the dosing scale on the injection pen. The maximum daily dose for the first treatment cycle is 12 micrograms.</p>	<p>4.2 Posology and method of administration</p>
<p>Use of results obtained with other assays than the ELECSYS AMH Plus immunoassay from Roche, <u>the ACCESS AMH Advanced from Beckman Coulter</u> for REKOVELLE dose determination is not recommended, as there currently is no standardisation of available AMH assays.</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p>

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

בברכה,
אורית זווט

מנהלת רגולציה ואיכות
פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ