



אפריל 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לצרכן ולרופא 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:

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.

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.

בעלון לרופא	
העדכון	פרק
לתשומת לבכם, הטקסט מטה כולל רק את העדכונים המהווים החמרות. למידע מלא יש לעיין בעלון	
<p>Traceability In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.</p>	<p>4.4 SPECIAL WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE</p>
<p>Pharmacodynamic effects Following daily administration of equal IU doses of REKOVELLE and follitropin alfa as determined in the rat <i>in vivo</i> bioassay (Steelman-Pohley assay), higher ovarian response (i.e. estradiol, inhibin B and follicular volume) was observed in patients after administration of REKOVELLE compared to follitropin alfa. As the rat bioassay might not fully reflect the potency of the FSH in REKOVELLE in humans, REKOVELLE is dosed in micrograms and not in IU. The clinical trial data suggest that a daily dose of 10.0 [95% CI 9.2; 10.8] micrograms REKOVELLE provides, for the majority of patients, an ovarian response close to that obtained with 150 IU/day follitropin alfa.</p>	<p>5.1 PHARMACO-DYNAMIC PROPERTIES</p>

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