REKOVELLE ®

Solution for injection in pre-filled pen
12 micrograms/0.36 mL
36 micrograms/1.08 mL
72 micrograms/2.16 mL

Apakah yang ada dalam risalah ini
1. Apakah kegunaan *REKOVELLE*
2. Bagaimana *REKOVELLE* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *REKOVELLE*
4. Cara menggunakan *REKOVELLE*
5. Semasa menggunakan *REKOVELLE*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *REKOVELLE*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *REKOVELLE*
REKOVELLE digunakan dalam rawatan ketidaksuburan wanita dan wanita yang menjalani program Bantuan Reproduktif seperti persenyawaan in vitro (IVF) dan suntikan sperma (ICSI). REKOVELLE merangsang ovari untuk membesar dan menumbuh banyak kantung telur ('folikel'), di mana telur itu dikumpulkan dan disenyawakan dalam makmal.

Bagaimana *REKOVELLE* berfungsi
REKOVELLE mengandungi *follitropin delta*, hormon yang merangsang folikel yang tergolong dalam keluarga hormon yang dipanggil gonadotropin. Gonadotropin terlibat dalam proses reproduktif dan kesuburan.

Sebelum menggunakan *REKOVELLE*
Sebelum memulakan rawatan dengan ubat ini, doktor perlu memeriksa anda dan pasangan anda untuk mencari punca masalah kesuburan anda dan pasangan anda.

-Bila tidak boleh menggunakan
JANGAN menggunakan *REKOVELLE* jika:
- anda alah kepada hormon yang merangsang folikel atau mana-mana bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam bahagian penerangan produk)
- Anda mempunyai tumor pada rahim, ovari, payudara, kelenjar pituitari atau hypothalamus
- anda mempunyai masalah ovari yang membesar atau sista pada ovari anda (kecuali disebabkan oleh penyakit ovari polisistik)
- anda mengalami pendarahan dari faraj tanpa sebab yang diketahui
- anda telah menopaus awal
- anda mempunyai kecacatan organ-organ seksual yang menyebabkan anda tidak boleh menjalani proses kehamilan secara normal.
- anda mempunyai fibroid rahim yang menyebabkan anda tidak boleh menjalani proses kehamilan secara normal.

-Sebelum menggunakan REKOVELLE
Semak dengan doktor anda sebelum menggunakan *REKOVELLE*.

REKOVELLE harus digunakan dengan berhati-hati dalam keadaan:

Sindrom hiperstimulasi ovari
Gonadotropin seperti yang terdapat dalam ubat ini boleh menyebabkan sindrom hiperstimulasi ovari. Ini adalah bila folikel anda berkembang terlalu banyak dan menjadi sista besar.

Beritahu doktor anda jika anda:
- mengalami sakit perut, ketidakselesaan atau pembengkakan
- loya
- muntah
- cirit-birit
- bertambah berat badan
- mengalami kesukaran bernafas

Doktor anda mungkin meminta anda berhenti menggunakan ubat ini (lihat seksyen Kesan Sampingan).
Sindrom hiperstimulasi ovari akan berkurang jika dos dan jadual suntikan yang disyorkan oleh doktor diikuti..

Masalah pembekuan darah
thromboembolic event
Darah beku dalam saluran darah (arteri) lebih berkemungkinan di kalangan wanita yang mengandung. Rawatan ketidaksuburan boleh meningkatkan risiko kejadian ini, terutamanya jika anda berlebihan berat badan atau anda atau seseorang dalam keluarga anda (keluarga sepertalian darah) mempunyai penyakit pembekuan darah yang diketahui (*thrombophilia*). Beritahu doktor anda jika ini berlaku pada anda.

Ovari berpintal
Terdapat laporan ovari berpintal (*ovarian torsion*) berikutan rawatan bantuan reproduktif. Ovari yang berpintal boleh menghalang aliran darah ke ovari.

Kehamilan berganda dan kecacatan kelahiran
Apabila menjalani rawatan bantuan reproduktif, kemungkinan mengalami kehamilan berganda (seperti kembar) adalah terutamanya berkaitan dengan jumlah embrio yang diletakkan di dalam rahim anda, kualiti embrio, dan umur anda. Kehamilan berganda boleh menyebabkan komplikasi perubatan kepada anda dan bayi anda. Tambahan pula, risiko kecacatan kelahiran mungkin lebih tinggi sedikit selepas rawatan ketidaksuburan, yang dipercayai disebabkan oleh ciri-ciri ibu bapa (seperti umur anda, dan ciri-ciri sperma pasangan anda) dan kehamilan berganda.

Keguguran
Apabila menjalani rawatan bantuan reproduktif, anda lebih terdedah pada mengalami keguguran berbanding dengan mengandung secara semula jadi. Jika anda mempunyai sejarah *tubal disease*, anda mempunyai risiko kehamilan ektopik yang tinggi.

Tumor ovari dan lain lain system reproduktif
Terdapat laporan mengenai tumor ovari dan lain-lain sistem reproduktif pada wanita yang telah menjalani rawatan ketidaksuburan. Tidak diketahui sama ada rawatan dengan ubat kesuburan meningkatkan risiko tumor ini pada wanita tidak subur.

Keadaan perubatan lain
Sebelum mula menggunakan ubat ini, beritahu doktor anda jika:
• anda telah diberitahu oleh doktor lain bahawa kehamilan adalah berbahaya kepada anda

REKOVELLE ®

Solution for injection in pre-filled pen
12 micrograms/0.36 mL
36 micrograms/1.08 mL
72 micrograms/2.16 mL

• Anda mempunyai penyakit buah pinggang atau hati.

Kanak-kanak dan remaja (di bawah umur 18 tahun)
Ubat ini tidak diindikasikan pada kanak-kanak dan remaja.

Kehamilan dan Penyusuan
Jangan gunakan ubat ini jika anda hamil atau menyusukan anak.

REKOVELLE mengandungi natrium
Produk ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) dalam setiap dos, iaitu pada asasnya "bebas natrium".

-Jika menggunakan ubat-ubat lain
Beritahu doktor anda jika anda menggunakan / mengguna atau baru-baru ini menggunakan / mengguna, sebarang ubat-ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.
Tiada kajian interaksi telah dijalankan.

Cara menggunakan *REKOVELLE*
-Berapa banyak harus digunakan
Sentiasa gunakan *REKOVELLE* dengan tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda patut merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

Dos REKOVELLE untuk kitaran rawatan pertama anda akan dikira oleh doktor anda menggunakan tahap hormon anti-Müllerian (AMH, penanda bagaimana ovari anda akan bertindak balas terhadap rangsangan dengan gonadotropin) dalam darah dan berat badan anda. Oleh itu, hasil AMH dari sampel darah (diambil dalam tempoh 12 bulan yang lepas) perlu disediakan sebelum anda memulakan rawatan. Berat badan anda juga akan diukur sebelum anda memulakan rawatan. Dos REKOVELLE dinyatakan dalam mikrogram.

Dos REKOVELLE ditetapkan untuk keseluruhan tempoh rawatan tanpa penyesuaian untuk meningkatkan atau mengurangkan dos harian anda. Doktor anda akan memantau kesan rawatan REKOVELLE, dan rawatan dihentikan apabila terdapat sejumlah kantung telur yang sesuai. Secara umum, anda akan diberi satu suntikan ubat yang dipanggil chorionic human chorionic gonadotrophin (hCG) pada dos 250 mikrogram atau 5,000 IU untuk perkembangan akhir folikel.

Jika tindak balas badan anda terhadap rawatan terlalu lemah atau terlalu kuat, doktor anda mungkin membuat keputusan untuk menghentikan rawatan dengan REKOVELLE. Untuk kitaran rawatan seterusnya, doktor anda dalam kes ini akan memberi anda dos REKOVELLE yang lebih tinggi atau lebih rendah daripada sebelumnya.

Bagaimana suntikan diberikan
Suntikan pertama ubat ini harus diberikan di bawah pengawasan doktor atau jururawat. Doktor anda akan menentukan sama ada anda boleh menyuntik dos ubat seterusnya di rumah, tetapi hanya selepas menerima latihan yang mencukupi.
Ubat ini diberikan melalui suntikan di bawah kulit (*subcutaneous*) biasanya di bahagian perut.

Arahan penggunaan:
Buku arahan penggunaan dibungkus bersama dengan REKOVELLE.
Baca buku arahan penggunaan dengan lengkap sebelum menggunakan pen REKOVELLE anda dan setiap kali anda mendapat pen baru.
Ikut arahan dengan teliti walaupun anda telah menggunakan pen suntikan yang sama sebelum ini. Penggunaan pen dengan cara yang salah boleh mengakibatkan suntikan dos yang salah.

Pen REKOVELLE *pre-filled* adalah pen pakai buang, *dial-a-dose* yang boleh digunakan untuk memberi lebih daripada 1 dos REKOVELLE.

Arahan untuk menggunakan pen REKOVELLE mesti diikuti dengan teliti. Simpan buku panduan sekiranya anda perlu merujuk kepadanya.

Untuk maklumat lanjut, sila rujuk buku panduan Arahan penggunaan.

-Bila perlu digunakan
Sentiasa gunakan *REKOVELLE* tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda Jika anda tidak pasti, semak dengan doktor anda.

-Berapa lama perlu digunakan
Teruskan penggunaan *REKOVELLE* melainkan jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

-Jika terlupa menggunakan
Sila hubungi doktor anda sebaik sahaja anda mendapati bahawa anda terlupa dos. Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor anda.

-Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)
Jika anda menggunakan lebih *REKOVELLE* daripada yang diperlukan, dapatkan rawatan segera.

Semasa menggunakan *REKOVELLE*
-Perkara yang perlu dilakukan
Ambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda.
Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *REKOVELLE*.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan
- Jangan berhenti menggunakan ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan menggunakan sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berikan *REKOVELLE* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini tidak menjejaskan keupayaan anda memandu dan menggunakan mesin. Jika *REKOVELLE* membuat anda merasa sakit, pening atau letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan

REKOVELLE ®

Solution for injection in pre-filled pen
12 micrograms/0.36 mL
36 micrograms/1.08 mL
72 micrograms/2.16 mL

mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan –kesan sampingan
Seperti ubat-ubatan lain, *REKOVELLE* boleh menyebabkan tindak balas sampingan walaupun bukan setiap individu akan mendapatkannya.

Kesan sampingan yang serius:
Hormon yang digunakan dalam rawatan ketidaksuburan seperti ubat ini boleh menyebabkan tahap aktiviti yang tinggi dalam ovari (Sindrom hiperstimulasi ovari). Gejala mungkin termasuk rasa sakit, ketidakselesaan atau pembengkakan abdomen, loya, muntah, cirit-birit, peningkatan berat badan atau kesukaran bernafas. Sekiranya anda mempunyai sebarang gejala ini, anda perlu segera menghubungi doktor.

Risiko mempunyai kesan sampingan diterangkan oleh kategori berikut:
Biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):
- Sakit kepala
- Loya
- Sindrom hiperstimulasi ovari (lihat di atas)
- Kesakitan pelvik
- Keletihan

Luar biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):
- Perubahan emosi
- Mengantuk
- Pening
- Cirit-birit
- Muntah
- Sembelit
- Ketidakselesaan abdomen
- Pendarahan faraj
- Aduan tentang payudara

Beritahu doktor anda jika anda memerhati mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan atau apa-apa kesan lain yang tidak disenaraikan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web: npra.gov.my
[*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan dan pelupusan *REKOVELLE*
-Penyimpanan
Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C). Jangan bekukan. Sebelum penggunaan pertama, simpan di dalam pakej asal untuk melindungi dari cahaya. Semasa dalam tempoh penggunaan, pastikan pemakaian penutup pen untuk melindungi daripada cahaya.

Penggunaan: 28 hari apabila disimpan pada atau di bawah 30°C.

-Pelupusan
Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan kadbod selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Pada akhir rawatan apa-apa cecair yang tidak digunakan mesti dibuang.

Ubat-ubatan tidak patut dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya pegawai farmasi anda untuk mengetahui cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah in akan membantu untuk memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut
-Rupa dan warna produk
12mcg / 0.36ml:
Satu pen mengandungi 12 mikrogram *follitropin delta* dalam 0.36 ml larutan. Satu ml larutan mengandungi 33.3 mikrogram *follitropin delta*. Ia boleh didapati dalam pek 1 pen dan 3 jarum suntikan.

36mcg / 1.08ml:
Satu pen mengandungi 36 mikrogram *follitropin delta* dalam larutan 1.08 ml. Satu ml larutan mengandungi 33.3 mikrogram *follitropin delta*. Ia boleh didapati dalam pek 1 pen dan 6 jarum suntikan.

72mcg / 2.16ml:
Satu pen mengandungi 72 mikrogram *follitropin delta* dalam larutan 2.16 ml. Satu ml larutan mengandungi 33.3 mikrogram *follitropin delta*. Ia boleh didapati dalam pek 1 pen dan 9 jarum suntikan.

REKOVELLE adalah larutan yang tidak berwarna untuk suntikan.

-Bahan-bahan Kandungan
-Bahan Aktif
Follitropin delta *.
* rekombinan folikel manusia - hormon rangsangan (FSH) yang dihasilkan dalam sel sel manusia (PER.C6) oleh teknologi DNA rekombinan.

-Bahan tidak aktif
Phenol, polysorbate 20, L-methionine, natrium sulfat decahydrate, disodium fosfat dodecahydrate, asid fosforik pekat, natrium hidroksida dan air untuk suntikan.

-Nombor MAL
12mcg: MAL20046095ACZ
36mcg: MAL20046096ACZ
72mcg: MAL20046097ACZ

Pengilang
Tapak 1:
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Schützenstrasse 87, 99-101, 88212 Ravensburg, Germany

Tapak 2:
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany.

Batch Release
Ferring GmbH,
Wittland 11, 24109 Kiel, Germany

REKOVELLE ®

Solution for injection in pre-filled pen
12 micrograms/0.36 mL
36 micrograms/1.08 mL
72 micrograms/2.16 mL

Pemegang Pendaftaran Produk
Ferring Sdn Bhd
21-6, Block B, Jaya One, No. 72-A,
Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200, Petaling Jaya,
Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP
November 2025

Nombor Siri
NPRA (R3/01) 22022024/0293