

Proposed packaging material		
Code	REKO12,36,72-I(PIL)-ID-03.01	
Size	N/A	
Submission	<input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> Renewal <input checked="" type="checkbox"/> Variation change detail no.: 221313	
Code of previous version	REKO12,36,72-I(PIL)-ID-02.01	
Changes	CCDS Ver 4.0	
Reference	<input type="checkbox"/> CCDS version: <input type="checkbox"/> Core PIL version:	<input checked="" type="checkbox"/> SPC country/version/date: EU, Version 3.1, 06/2015 <input type="checkbox"/> LAC no.:
Name & Date	HINI, 29 Jan 2025	

Informasi untuk pasien

Rekovelle 12 mcg/0.36 mL Larutan Injeksi

Rekovelle 36 mcg/1.08 mL Larutan Injeksi

Rekovelle 72 mcg/2.16 mL Larutan Injeksi

Follitropin Delta

Obat ini sedang dalam pemantauan tambahan. Hal ini memungkinkan identifikasi yang cepat terhadap informasi baru mengenai keamanan obat. Anda dapat membantu dengan cara melaporkan efek samping apa pun yang mungkin Anda alami. Lihat bagian 4 untuk tata cara pelaporan efek samping

Bacalah selebaran ini seluruhnya dengan cermat sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena selebaran ini berisi informasi penting untuk Anda.

- Simpanlah selebaran ini, sebab Anda mungkin perlu membacanya lagi di kemudian hari.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan pada dokter atau apoteker Anda.
- Resep obat ini sudah dibuat hanya untuk Anda. Jangan berikan obat ini pada orang lain. Obat ini mungkin membahayakan mereka, meskipun tanda-tanda penyakit (sakit) mereka sama dengan punya Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Termasuk efek samping yang mungkin tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Apa saja yang ada dalam selebaran ini?

1. Apa yang dimaksud dengan REKOVELLE dan apa tujuan penggunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menggunakan REKOVELLE
3. Bagaimana cara menggunakan REKOVELLE
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara penyimpanan REKOVELLE
6. Isi kemasan dan informasi lain

1. Apa yang dimaksud dengan REKOVELLE dan apa tujuan penggunaannya

REKOVELLE mengandung *follitropin delta*, hormon yang menstimulasi folikel dan termasuk keluarga hormon yang disebut *gonadotropin*. Gonadotropin diikutkan dalam reproduksi dan kesuburan (fertilitas). REKOVELLE digunakan dalam pengobatan kemandulan (*female infertility*) dan pada wanita yang sedang menjalani program reproduksi berbantu (*assisted*) seperti fertilisasi *in vitro* (bukan dalam organisme hidup) (IVF) dan suntikan (injeksi) *intracytoplasmic sperm* (ICSI). REKOVELLE menstimulasi indung telur agar menumbuh-kembangkan folikel yang merupakan sumber telur yang dikumpulkan dan disuburkan di laboratorium.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan REKOVELLE

Sebelum memulai pengobatan dengan obat ini, dokter harus mengecek Anda dan pasangan untuk mengetahui kemungkinan masalah kesuburan.

Jangan gunakan REKOVELLE jika:

- Anda alergi terhadap hormon yang menstimulasi folikel atau salah satu dari bahan lain di dalam obat ini (tertera di dalam bagian 6).

Proposed packaging material		
Code	REKO12,36,72-I(PIL)-ID-03.01	
Size	N/A	
Submission	<input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> Renewal <input checked="" type="checkbox"/> Variation change detail no.: 221313	
Code of previous version	REKO12,36,72-I(PIL)-ID-02.01	
Changes	CCDS Ver 4.0	
Reference	<input type="checkbox"/> CCDS version: <input type="checkbox"/> Core PIL version:	<input type="checkbox"/> CCDS version: <input type="checkbox"/> Core PIL version:
Name & Date	HINI, 29 Jan 2025	

- Anda menderita tumor di dalam rahim, indung telur, payudara, kelenjar di belakang otak (*pituitary gland*) atau hipotalamus (daerah otak).
- Anda mengalami pembesaran indung telur atau kista pada indung telur Anda (kecuali jika disebabkan oleh penyakit *polycystic ovarian*)
- Anda menderita perdarahan dari vagina tanpa mengetahui penyebabnya
- Anda telah mengalami *menopause* dini
- Anda menyandang kecacatan bentuk (*malformation*) organ seks yang tidak memungkinkan kehamilan normal.
- Anda menderita semacam jaringan serat tumor (*fibroid*) di dalam rahim uterus sehingga tidak memungkinkan kehamilan normal.

Peringatan dan tindak pencegahan

Ovarian hyperstimulation syndrome (Sindrom hiperstimulasi indung telur)

Gonadotropin (hormon yang diproduksi oleh aktivitas sel pada ovarium dan testis.) seperti obat ini mungkin menimbulkan *ovarian hyperstimulation syndrome*. Folikel Anda mungkin berkembang terlalu besar dan menjadi kista besar.

Bicaralah dengan dokter Anda jika Anda:

- mengalami sakit perut, rasa tidak nyaman, atau pembengkakan
- mual
- muntah
- diare
- mengalami peningkatan berat badan - sesak nafas.

Dokter Anda mungkin meminta Anda untuk berhenti menggunakan obat ini (lihat bagian 4).

Jika dosis yang direkomendasikan dan jadwal pemakaian obat dipatuhi, maka kemungkinan terjadinya *ovarian hyperstimulation syndrome* akan lebih kecil.

Masalah penggumpalan darah

Gumpalan dalam pembuluh darah (vena maupun arteri) lebih mungkin terjadi pada wanita hamil. Pengobatan kemandulan dapat meningkatkan risiko kejadian ini, khususnya jika Anda mengalami kelebihan berat badan atau memiliki riwayat keluarga yang menderita penyakit penggumpalan darah (*thrombophilia*). Beritahukan dokter Anda jika Anda mengalami hal-hal tersebut di atas.

Terputarnya indung telur

Selama ini terdapat laporan kejadian terputarnya indung telur setelah pengobatan dengan teknologi reproduktif berbantu. Terputarnya indung telur dapat memutus aliran darah ke indung telur.

Kehamilan jamak dan cacat lahir

Ketika menjalani pengobatan dengan teknologi reproduktif berbantu, terdapat kemungkinan mengalami kehamilan jamak, seperti anak kembar, terutama terkait dengan banyaknya embrio yang ditempatkan di dalam kandungan Anda, kualitas embrio, dan usia Anda. Kehamilan jamak mungkin mengakibatkan komplikasi medis terhadap Anda dan bayi. Selain itu, risiko cacat lahir mungkin sedikit lebih tinggi setelah pengobatan kemandulan, yang disebabkan oleh karakteristik kedua orang tua (seperti usia Anda, dan karakteristik sperma pasangan hidup Anda) dan kehamilan jamak.

Keguguran

Proposed packaging material		
Code	REKO12,36,72-I(PIL)-ID-03.01	
Size	N/A	
Submission	<input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> Renewal <input checked="" type="checkbox"/> Variation change detail no.: 221313	
Code of previous version	REKO12,36,72-I(PIL)-ID-02.01	
Changes	CCDS Ver 4.0	
Reference	<input type="checkbox"/> CCDS version: <input type="checkbox"/> Core PIL version:	<input type="checkbox"/> CCDS version: <input type="checkbox"/> Core PIL version:
Name & Date	HINI, 29 Jan 2025	

Ketika menjalani pengobatan dengan teknologi reproduktif berbantu, Anda lebih mungkin mengalami keguguran jika dibandingkan dengan kehamilan alami.

Kehamilan di luar rahim

Ketika menjalani pengobatan dengan teknologi reproduktif berbantu, Anda lebih mungkin mengalami kehamilan di luar rahim jika dibandingkan dengan kehamilan alami. Risiko kehamilan di luar rahim meningkat jika Anda memiliki riwayat medis dengan penyakit yang berhubungan dengan saluran telur ke rahim.

Tumor dalam indung telur dan dalam sistem reproduktif lain

Terdapat laporan tentang tumor dalam indung telur dan sistem reproduktif lain pada wanita yang telah menjalani pengobatan kemandulan. Namun belum diketahui apakah pengobatan dengan obat kesuburan meningkatkan risiko tumor ini pada wanita mandul.

Beberapa kondisi medis lain

Sebelum mulai menggunakan obat ini, beritahukan dokter Anda apakah :

- Anda sudah diberitahu oleh dokter lain bahwa kehamilan mungkin akan berbahaya bagi Anda
- Anda mengidap penyakit ginjal hati.

Anak-anak dan remaja (di bawah usia 18 tahun) Obat ini tidak diindikasikan pada anak-anak dan remaja.

Obat lain dan REKOVELLE

Katakan pada dokter apakah Anda sedang, belum lama ini, atau sedang menggunakan obat lain apa pun, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep dokter.

Kehamilan dan menyusui

Jangan gunakan obat ini jika Anda sedang hamil atau menyusui.

Berkendara dan menggunakan mesin

Obat ini tidak berpengaruh pada kemampuan Anda berkendara dan menggunakan mesin.

Kandungan Natrium dalam REKOVELLE

Produk obat ini mengandung kurang dari 1 mmol* sodium (23 mg) per dosis, sehingga dapat dikatakan tidak mengandung natrium.

(*1/1000 dari mole (= banyaknya zat kimia apa pun yang sama dengan jumlah atom dalam 12 gram karbon -12).

3. Bagaimana menggunakan REKOVELLE

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan petunjuk dan dosis yang diberikan oleh dokter Anda. Tanyakan kembali kepada dokter Anda jika tidak yakin.

Dosis REKOVELLE untuk siklus pengobatan pertama dihitung oleh dokter dengan menggunakan level *anti-Müllerian hormone (AMH)* yang merupakan penanda respon indung telur Anda terhadap stimulasi dengan gonadotropin di dalam darah dengan berat badan Anda. Oleh karena itu, AMH yang ditimbulkan oleh sampel darah (diambil dalam waktu 12 bulan terakhir) harus tersedia sebelum Anda memulai pengobatan. Berat badan Anda juga diukur sebelum Anda memulai pengobatan. Dosis REKOVELLE dinyatakan dengan mikrogram.

Proposed packaging material		
Code	REKO12,36,72-I(PIL)-ID-03.01	
Size	N/A	
Submission	<input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> Renewal <input checked="" type="checkbox"/> Variation change detail no.: 221313	
Code of previous version	REKO12,36,72-I(PIL)-ID-02.01	
Changes	CCDS Ver 4.0	
Reference	<input type="checkbox"/> CCDS version: <input type="checkbox"/> Core PIL version:	<input type="checkbox"/> CCDS version: <input type="checkbox"/> Core PIL version:
Name & Date	HINI, 29 Jan 2025	

Dosis REKOVELLE ditentukan untuk seluruh masa pengobatan tanpa penyesuaian untuk menambah atau mengurangi dosis harian Anda. Dokter Anda akan memonitor efek pengobatan.

REKOVELLE dihentikan ketika jumlah kantung telur sudah sesuai. Umumnya Anda akan diberi satu suntikan *human chorionic gonadotrophin* (hCG) dengan dosis 250 mikrogram atau 5.000 IU untuk pengembangan folikel tahap akhir.

Jika respons tubuh Anda terhadap pengobatan terlalu lemah atau terlalu kuat, dokter dapat memutuskan untuk menghentikan pengobatan dengan REKOVELLE. Untuk siklus pengobatan berikutnya, dokter akan memberi dosis harian REKOVELLE yang lebih tinggi atau lebih rendah dibandingkan dengan sebelumnya.

Bagaimana injeksi diberikan

REKOVELLE dikembangkan untuk digunakan dalam pen injeksi. Petunjuk untuk menggunakan pen injeksi yang disediakan termasuk memasang atau memuat *cartridge* harus dipatuhi. Jangan menggunakan produk jika larutan mengandung partikel atau tidak terlihat jernih.

Suntikan pertama obat harus diberikan di bawah pengawasan dokter atau perawat. Dokter akan memutuskan apakah Anda sendiri dapat memberikan dosis obat ini lebih lanjut di rumah, tapi hanya setelah Anda menerima pelatihan secukupnya.

Obat ini harus diberikan dengan metode injeksi subkutan. Biasanya di daerah perut. *Cartridge* boleh dipakai untuk beberapa kali suntikan.

Jika Anda menggunakan REKOVELLE dalam jumlah yang lebih banyak dari seharusnya Efek jika menggunakan REKOVELLE dalam dosis lebih tinggi belum diketahui. *Ovarian hyperstimulation syndrome* mungkin saja terjadi, yang diuraikan dalam bagian 4.

Jika Anda lupa menggunakan REKOVELLE:

Jangan menggunakan dosis ganda untuk menggantikan dosis yang terlupa.

Harap hubungi dokter Anda sesegera mungkin setelah Anda sadar bahwa Anda lupa menggunakan REKOVELLE.

Jika Anda punya pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyalah dokter Anda.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti obat lainnya, obat ini dapat memberikan efek samping, yang mungkin tidak semua orang akan mendapatkannya.

Efek samping yang serius :

Beberapa hormon yang digunakan dalam pengobatan kemandulan seperti obat ini dapat menyebabkan sindrom hiperstimulasi ovum (*ovarian hyperstimulation syndrome*). Gejala yang mungkin terjadi adalah rasa sakit, rasa tidak nyaman, atau pembengkakan perut, mual, muntah, diare, bertambahnya berat badan atau sesak nafas. Jika Anda mengalami salah satu dari gejala ini maka Anda harus atau sebaiknya segera menghubungi dokter.

Risiko mengalami efek samping diuraikan dengan beberapa kategori berikut ini: **Umum (dialami oleh 1 dari 10 orang)**

- Sakit kepala
- Mual

Proposed packaging material		
Code	REKO12,36,72-I(PIL)-ID-03.01	
Size	N/A	
Submission	<input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> Renewal <input checked="" type="checkbox"/> Variation change detail no.: 221313	
Code of previous version	REKO12,36,72-I(PIL)-ID-02.01	
Changes	CCDS Ver 4.0	
Reference	<input type="checkbox"/> CCDS version: <input type="checkbox"/> Core PIL version:	<input type="checkbox"/> CCDS version: <input type="checkbox"/> Core PIL version:
Name & Date	HINI, 29 Jan 2025	

- *Ovarian hyperstimulation syndrome* (lihat di atas)
- Rasa sakit pada bagian panggul (termasuk rasa tidak nyaman dibagian panggul dan rasa sakit akibat adanya tumor didekat rahim)
- Letih/ lesu

Tidak Umum (dialami oleh 1 dari 100 orang) :

- Perubahan suasana hati
- Kantuk
- Pusing
- Diare
- Muntah
- Susah buang air besar (BAB)
- Rasa tidak nyaman di dalam perut (termasuk rasa sakit pada bagian perut) • Perdarahan vagina
- Rasa tidak nyaman pada payudara (termasuk sakit payudara, pembengkakan payudara, rasa kencang pada payudara dan sakit pada bagian puting)

Pelaporan Kejadian yang Tidak Diinginkan (Adverse Event Reporting)

Jika Anda mengalami salah satu reaksi yang tidak diinginkan seperti yang disebutkan di atas, atau reaksi yang tidak tercantum dalam leaflet ini, harap segera hubungi dokter atau perawat Anda. Anda juga dapat melaporkan efek samping tersebut kepada Ferring atau sistem pelaporan nasional yang tercantum di bawah ini. Pelaporan efek samping membantu mengumpulkan lebih banyak informasi mengenai keamanan obat ini.

PT Ferring Pharmaceuticals Industry
 Safety Mailbox Indonesia
 No. Telp: (021) 50868801
 Email: SafetyMaliboxIndonesia@ferring.com

5. Bagaimana cara penyimpanan REKOVELLE

Jauhkan dari jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini melewati tanggal kadaluarsa yang tercantum di label *cartridge* dan dus.

Tanggal kadaluarsa produk mengacu pada hari terakhir pada bulan yang dimaksud.

Simpan dalam lemari pendingin (2°C – 8°C). Jangan dibekukan.

Sebelum penggunaan pertama, simpan dalam kemasan asli untuk melindungi produk dari cahaya.

Sesudah penggunaan pertama: 28 hari jika disimpan pada atau di bawah suhu 30°C.

Simpanlah *cartridge* di dalam pen injeksi REKOVELLE.

Setelah pengobatan, buang seluruh larutan yang tidak terpakai.

Jangan buang melalui atau ke air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan pada apoteker Anda bagaimana membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Tindak pencegahan ini akan membantu dalam melindungi lingkungan hidup.

6. Isi kemasan dan informasi lain Apa isi REKOVELLE?

- Zat aktif : *follitropin delta*
- Satu mililiter (ml) larutan mengandung 33,3 mikrogram *follitropin delta*

Proposed packaging material		
Code	REKO12,36,72-I(PIL)-ID-03.01	
Size	N/A	
Submission	<input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> Renewal <input checked="" type="checkbox"/> Variation change detail no.: 221313	
Code of previous version	REKO12,36,72-I(PIL)-ID-02.01	
Changes	CCDS Ver 4.0	
Reference	<input type="checkbox"/> CCDS version: <input type="checkbox"/> Core PIL version:	<input type="checkbox"/> CCDS version: <input type="checkbox"/> Core PIL version:
Name & Date	HINI, 29 Jan 2025	

- Bahan lain : *phenol, polysorbate 20, L-methionine, sodium sulphate decahydrate, disodium phosphate dodecahydrate, phosphoric acid terkonsentrasi, sodium hydroxide* dan air untuk injeksi.

Tampilan REKOVELLE dan isi kemasan

REKOVELLE merupakan larutan bening dan tanpa warna untuk injeksi/suntikan (injeksi). Produk ini tersedia dalam pak yang terdiri dari:

Dus, 1 *cartridge* dan 3 jarum suntik (12 mcg/0.36 mL). Reg. No.: DKI 2119500743A1

Dus, 1 *cartridge* dan 9 jarum suntik (36 mcg/1.08 mL). Reg. No.: DKI 2119500743A1

Dus, 1 *cartridge* dan 15 jarum suntik (72 mcg/1.08 mL). Reg. No.: DKI 2119500743A1

Produsen (cairan untuk injeksi) dan dikemas primer oleh:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Ravensburg, Germany

Manufacturing (injection pen assembly), labelling, secondary packaging by

Ferring Controlled Therapeutics Limited

1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, G74 5PB

12 Redwood Crescent, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, G74 5PA

United Kingdom

Dirilis oleh

Ferring GmbH

Kiel, Germany

Diimpor oleh:

PT Ferring Pharmaceuticals Industry

BSD – Indonesia

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Leaflet ini terakhir direvisi pada 29 Januari 2025