

Rekovel® - deltafolitropina - VIA SUBCUTÂNEA - USO ADULTO -

INDICAÇÕES: Estimulação ovariana para o desenvolvimento de múltiplos folículos em ciclos de fertilização “in vitro”. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro ingrediente descrito na composição do produto, tumores no hipotálamo ou na hipófise, ovários aumentados ou presença de cisto ovariano não causado pela síndrome do ovário policístico, hemorragias ginecológicas de etiologia desconhecida, carcinoma ovariano, uterino ou mamário, gravidez e lactação, **insuficiência ovariana primária**, tumores fibrosos no útero tornando-o incompatível com gravidez. **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** A determinação da dose de Rekovel deve ser feita exclusivamente com o imunoensaio ELECSYS® AMH Plus da Roche. Pacientes submetidas a estimulação ovariana podem apresentar aumento ovariano e correm o risco de desenvolver a síndrome de hiperestimulação ovariana (SHO). Eventos tromboembólicos: A gonadotropina pode aumentar o risco de ocorrer ou agravar tais eventos. Torção ovariana: Pode ocorrer durante os ciclos de tratamento de reprodução assistida. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Não foram realizados estudos de interação medicamentosa com Rekovel. **REAÇÕES ADVERSAS:** Comuns: cefaleia, náusea, SHO, dor pélvica, dor nos anexos do útero, desconforto pélvico, fadiga. Incomuns: oscilação de humor, sonolência, tontura, diarreia, vômito, constipação, desconforto abdominal, hemorragia vaginal, dor na mama. **POSOLOGIA:** A posologia de Rekovel é individualizada para cada paciente. Para o primeiro ciclo de tratamento, a dose diária será determinada com base no nível sérico do hormônio anti-Mülleriano (AMH), exclusivamente através do imunoensaio da Roche Elecsys® AMH Plus, em conjunto com o peso corpóreo da paciente. O nível do AMH deve ser determinado pelo menos dentro dos últimos 12 meses. A dose individual diária deve ser mantida durante o período de estimulação, sem a necessidade de ajustes. O tratamento com Rekovel deve ser iniciado 2 ou 3 dias após o início do sangramento menstrual e continuar até que o desenvolvimento folicular adequado seja alcançado. Em ciclos de tratamento subsequentes, a dose diária de Rekovel pode ser reajustada conforme necessário. A dose máxima diária é 24 microgramas. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA** “Material de uso exclusivo à classe médica” “Para informações completas, consultar a bula do produto.” “Informações adicionais disponíveis aos profissionais de saúde mediante solicitação.” **SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO** Reg. MS: 1.2876.0020. Farm. Resp.: Sílvia Takahashi Viana - CRF/SP: 38.932 Laboratórios Ferring Ltda. - Praça São Marcos, 624 - 05455-050 - São Paulo – SP CNPJ: 74.232.034/0001-48. MNBUL_REK_SOL_INJ_01-1

CONTRAINDICAÇÕES: Insuficiência ovariana primária

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Não foram realizados estudos de interação medicamentosa com Rekovel