

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **REKOVELLE 72 mikrogram/2,16 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen follitropin delta**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge REKOVELLE
3. Sådan skal du bruge REKOVELLE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

REKOVELLE indeholder follitropin delta, et follikelstimulerende hormon, som tilhører en gruppe hormoner, der kaldes gonadotropiner. Gonadotropiner er involveret i frugtbarhed (fertilitet) og forplantning.

REKOVELLE anvendes ved behandling af manglende frugtbarhed (infertilitet) hos kvinder og hos kvinder, som gennemgår reagensglas-behandling såsom *in vitro* befrugtning (IVF) eller mikroinsemination (ICSI). REKOVELLE stimulerer ovarierne til at vokse og udvikle mange ægblærer ("follikler"), hvorfra æg kan udtages og befrugtes i laboratoriet.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge REKOVELLE**

Før behandling med dette lægemiddel skal du og din partner undersøges af en læge for at finde ud af årsagerne til jeres fertilitetsproblemer.

#### **Brug ikke REKOVELLE**

- hvis du er allergisk over for follikelstimulerende hormon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en tumor i livmoderen, æggestokkene, brysterne eller hypothalamus
- hvis du har forstørrede æggestokke eller cyster på dine æggestokke (medmindre dette skyldes polycystisk ovariesyndrom)
- hvis du har blødning fra skeden uden kendt årsag
- hvis du er kommet tidligt i overgangsalderen
- hvis du har nogen former for misdannelser i kønsorganerne, som gør, at det ikke er muligt at gennemføre en normal graviditet
- hvis du har fibromer i livmoderen, som gør, at det ikke er muligt at gennemføre en normal graviditet.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du bruger REKOVELLE.

### Ovarielt hyperstimulationssyndrom

Gonadotropiner som dette lægemiddel kan forårsage ovarielt hyperstimulationssyndrom. Det opstår, når folliklerne udvikler sig for meget og bliver til store cyster.

Kontakt lægen, hvis

- du har smerter eller ubehag i maven, eller maven er oppustet
- du har kvalme
- du kaster op
- du har diarré
- din vægt stiger
- du har vejtrækningsbesvær

Din læge kan bede dig om at stoppe med at bruge dette lægemiddel (se afsnit 4).

Hvis den anbefalede dosis og doseringsskema følges, er sandsynligheden for ovarielt hyperstimulationssyndrom mindre.

### Blodpropper (tromboemboliske hændelser)

Blodpropper i blodårerne (vener eller arterier) forekommer oftere hos gravide kvinder. Behandling af infertilitet kan øge risikoen for blodpropper, især hvis du er overvægtig, eller du/eller én i din familie (blodslægt) har tendens til at få blodpropper (har sygdommen trombofili). Fortæl det til din læge, hvis du mener, dette gælder for dig.

### Vridning af æggestokkene

Der er rapporteret vridning af æggestokkene (ovarietorsion) efter reagensglas-behandling. Vridning af en æggestok kan afskære blodtilførslen til æggestokken.

### Flerfoldsgraviditet og medfødte misdannelser

Ved reagensglas-behandling er muligheden for at blive gravid med mere end ét foster "flerfoldsgraviditet" (såsom tvillinger) hovedsageligt relateret til antallet af befrugtede æg/embryoner, som sættes op i din livmoder, kvaliteten af embryonerne samt til din alder. Flerfoldsgraviditet kan medføre komplikationer for dig og børnene. Endvidere kan risikoen for medfødte misdannelser være lidt højere efter fertilitetsbehandling, hvilket sandsynligvis skyldes forældre-karakteristika (så som din alder og din partners sædkvalitet) og flerfoldsgraviditet.

### Graviditetstab

Ved reagensglas behandling er risikoen for abort højere end ved naturlig befrugtning.

### Graviditet uden for livmoderen (ekstrauterin graviditet)

Ved reagensglas-behandling er risikoen for graviditet uden for livmoderen (ekstrauterin graviditet) højere end ved naturlig befrugtning. Hvis du har haft sygdom i æggelederne, har du en øget risiko for ekstrauterin graviditet.

### Tumorer i æggestokke og andre kønsorganer

Der er rapporteret tilfælde af tumorer i æggestokke og andre kønsorganer hos kvinder behandlet for infertilitet. Det er ikke fastslået, hvorvidt behandling med fertilitetsmedicin øger risikoen for disse tumorer.

### Andre medicinske tilstande

Kontakt lægen, før du bruger dette lægemiddel hvis:

- en anden læge har fortalt dig, at en graviditet vil være farlig for dig
- du har en nyre- eller leversygdom

### **Børn og unge (under 18 år)**

Lægemidlet er ikke beregnet til børn og unge.

### **Brug af anden medicin sammen med REKOVELLE**

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

### **Graviditet og amning**

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette lægemiddel påvirker ikke din evne til at køre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **REKOVELLE indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **REKOVELLE indeholder polysorbat 20**

REKOVELLE indeholder 0,005 mg polysorbat 20 pr. ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

## **3. Sådan skal du bruge REKOVELLE**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning og tag den dosis, som lægen har angivet. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Dosis af REKOVELLE i din første behandlingscyklus vil blive beregnet af din læge på basis af niveauet af antimüllersk hormon (AMH, en markør for, hvordan dine æggestokke vil reagere på stimulering med gonadotropin) i dit blod samt din kropsvægt. Derfor skal AMH-niveauet måles i en blodprøve (inden for de seneste 12 måneder) og være tilgængeligt før behandlingsstart. Du vil også blive vejlet, inden du påbegynder behandlingen. REKOVELLE-dosis angives i mikrogram.

REKOVELLE-dosis er konstant gennem hele behandlingsperioden uden justeringer for at øge eller nedsætte din daglige dosis. Din læge vil overvåge virkningen af REKOVELLE-behandlingen, og behandlingen stoppes, når et passende antal ægblærer er til stede. Normalt vil du få en enkel injektion af et lægemiddel kaldet humant choriongonadotropin (hCG) i en dosis på 250 mikrogram eller 5.000 IE for den endelige udvikling af folliklerne.

Hvis din krop reagerer for svagt eller for kraftigt på behandlingen, kan din læge beslutte at stoppe behandlingen med REKOVELLE. I så fald vil din læge give dig enten en højere eller en lavere dosis af REKOVELLE i den næste behandlingscyklus.

### **Hvordan gives injektionerne**

Brugervejledningen til den fyldte pen skal følges nøje. Anvend ikke den fyldte pen, hvis injektionsvæsken indeholder partikler, eller hvis den er uklar.

Den første injektion af dette lægemiddel skal gives under opsyn af en læge eller sygeplejerske. Din læge vil vurdere, om du selv kan tage de efterfølgende doser af dette lægemiddel hjemme, men kun efter, at du har modtaget passende træning.

Dette lægemiddel skal gives som injektion under huden (subkutan injektion) sædvanligvis på maven. Den fyldte pen kan anvendes til flere injektioner.

### **Hvis du har taget for meget REKOVELLE**

Virkningen ved at tage for meget af dette lægemiddel er ukendt. Ovarielt hyperstimulationssyndrom kan muligvis forekomme, dette er beskrevet i afsnit 4.

### **Hvis du har glemt at tage REKOVELLE**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Kontakt din læge, så snart du opdager, at du har glemt at tage en dosis.

Spørg din læge, hvis du har yderligere spørgsmål angående brugen af dette lægemiddel.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger:**

Hormoner, anvendt til behandling af infertilitet – som dette lægemiddel – kan forårsage et højt aktivitetsniveau i æggestokkene (ovarielt hyperstimulationssyndrom). Symptomerne kan omfatte smerter eller ubehag i maven eller oppustet mave, kvalme, opkastning, diarré, vægtstigning og åndedrætsbesvær. Hvis du har et eller flere af disse symptomer, skal du straks kontakte en læge.

Risikoen ved at få bivirkninger er inddelt i følgende grupper:

### **Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):**

- Hovedpine
- Kvalme
- Ovarielt hyperstimulationssyndrom (se ovenfor)
- Smerte og ubehag i bækkenet, herunder også æggestokkene
- Træthed (udmattelse)

### **Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):**

- Humørsvingninger
- Søvnighed / døsighed
- Svimmelhed
- Diarré
- Opkastning
- Forstoppelse
- Ubehag i maven
- Vaginalblødning
- Brystubehag (inklusive smerter i bryster, hævede bryster, ømme bryster og/eller brystvortesmerter)

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på cylinderampullens etiket og karton efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

REKOVELLE kan opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C i op til 3 måneder inklusive perioden efter ibrugtagning. Det må ikke sættes tilbage i køleskab, og det skal kasseres, hvis det ikke er opbrugt efter 3 måneder.

Efter ibrugtagning: 28 dage, når det opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C.

Når behandlingen er afsluttet, skal ikke anvendt injektionsvæske kasseres. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **REKOVELLE indeholder:**

- Aktivt stof: follitropin delta.  
Hver fyldt pen med flerdosis-cylinderampul indeholder 72 mikrogram follitropin delta i 2,16 ml injektionsvæske. 1 ml opløsning indeholder 33,3 mikrogram follitropin delta.
- Øvrige indholdsstoffer: phenol, polysorbat 20, L-methionin, natriumsulfatdecahydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat, koncentreret phosphorsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

REKOVELLE er en klar og farveløs injektionsvæske i en fyldt pen (injektion). Det findes i pakninger med 1 fyldt pen og 15 injektionsnåle til pennen.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Danmark

### **Fremstiller**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Ferring N.V.  
Tel/Tél: +32 53 72 92 00  
ferringnvs@ferring.be

#### **България**

Фармонт ЕООД  
Тел: +359 2 807 5022  
farmont@farmont.bg

#### **Česká republika**

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.  
Tel: +420 234 701 333  
cz1-info@ferring.com

#### **Lietuva**

CentralPharma Communications UAB  
Tel: +370 5 243 0444  
centralpharma@centralpharma.lt

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Ferring N.V.  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 53 72 92 00  
ferringnvs@ferring.be

#### **Magyarország**

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: +36 1 686 2128  
ferring@ferring.hu

**Danmark**

Ferring Lægemedler A/S  
Tlf.: +45 88 16 88 17

**Deutschland**

Ferring Arzneimittel GmbH  
Tel: +49 431 5852 0  
info-service@ferring.de

**Eesti**

CentralPharma Communications OÜ  
Tel: +372 601 5540  
centralpharma@centralpharma.ee

**Ελλάδα**

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 68 43 449

**España**

Ferring S.A.U.  
Tel: +34 91 387 70 00  
Registros@ferring.com

**France**

Ferring S.A.S.  
Tél: +33 1 49 08 67 60  
information.medicale@ferring.com

**Hrvatska**

Clinres farmacija d.o.o.  
Tel: +385 1 2396 900  
info@clinres-farmacija.hr

**Ireland**

Ferring Ireland Ltd.  
Tel: +44 (0) 800 111 4126  
Ferring@MedInformation.co.uk

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**

Ferring S.p.A.  
Tel: +39 02 640 00 11

**Κύπρος**

A.Potamitis Medicare Ltd  
Τηλ: +357 22583333  
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

**Malta**

E.J. Busuttil Ltd.  
Tel: +356 21447184  
info@ejbusuttil.com

**Nederland**

Ferring B.V.  
Tel: +31 235680300  
infoNL@ferring.com

**Norge**

Ferring Legemidler AS  
Tlf: +47 22 02 08 80  
mail@oslo.ferring.com

**Österreich**

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H  
Tel: +43 1 60 8080  
office@ferring.at

**Polska**

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 246 06 80  
PL0-Recepcja@ferring.com

**Portugal**

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,  
Sociedade Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 940 51 90

**România**

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL  
Tel: +40 356 113 270

**Slovenija**

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.  
Tel: +386 1 5899 100  
regulatory@salus.eu

**Slovenská republika**

Ferring Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 54 416 010  
SK0-Recepcia@ferring.com

**Suomi/Finland**

Ferring Lääkkeet Oy  
Puh/Tel: +358 207 401 440  
info@ferring.fi

**Sverige**

Ferring Läkemedel AB  
Tel: +46 40 691 69 00  
info@ferring.se

**Latvija**

CentralPharma Communications SIA

Tālrunis: +371 674 50497

centralpharma@centralpharma.lv

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

## Brugervejledning

### REKOVELLE fyldt pen follitropin delta

Sundhedspersonalet skal vise dig hvordan du klargør og indsprøjter REKOVELLE korrekt inden du selv tager indsprøjtningen første gang.

Forsøg ikke selv at tage indsprøjtningen før du er blevet undervist i hvordan du tager indsprøjtninger af dit sundhedspersonale.

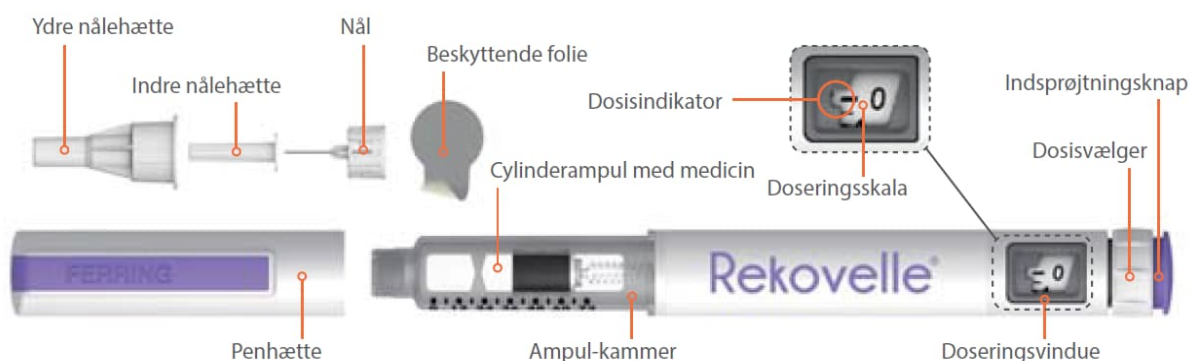
Læs den komplette instruktion inden du bruger REKOVELLE fyldt pen og hver gang du får en ny pen. Der kan være ny information. Følg instruktionerne nøje også selvom du har anvendt en lignende injektionspen tidligere. Hvis pennen ikke bruges korrekt kan det medføre at der bliver givet en forkert dosis af lægemidlet.

Kontakt dit sundhedspersonale (læge, sygeplejerske eller farmaceut) hvis du har spørgsmål om hvordan du giver din REKOVELLE injektion.

REKOVELLE fyldt pen er en engangs vælg-en-dosis pen som kan anvendes til at give mere end 1 dosis af REKOVELLE. Pennen findes i 3 forskellige styrker:

- 12 mikrogram/0,36 ml
- 36 mikrogram/1,08 ml
- 72 mikrogram/2,16 ml

#### REKOVELLE fyldt pen dele



#### Brugervejledning – REKOVELLE (follitropin delta) fyldt pen

##### Vigtig information

- REKOVELLE fyldt pen og nåle er til brug for én person alene og må ikke deles med andre.
- Anvend kun pennen til det medicinske formål den er ordineret til og som instrueret af dit sundhedspersonale.
- Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan læse doseringskalaen på pennen brug ikke pennen uden hjælp. Få hjælp af en person med godt syn, som er trænet i at bruge pennen.
- Hvis du har spørgsmål, kontakt dit sundhedspersonale eller den lokale repræsentant for markedsføringstilladelsen (se venligst kontaktinformation i indlægssedlen) inden du tager REKOVELLE injektionen.

##### Information om din REKOVELLE fyldt pen

Pennen kan indstilles til at give doser fra 0,33 mikrogram til 20 mikrogram REKOVELLE i markerede trin på 0,33 mikrogram. Se "Eksempler på hvordan du indstiller dosis" på side 20 til 21 <sup>Error! Reference source not found.</sup>

- Pennens doseringsskala går fra 0 til 20 mikrogram.
- Hvert tal er delt med to streger, hver streg svarer til en øgning på 0,33 mikrogram.
- Når du drejer på knappen, vil du høre en klick-lyd og føle modstand for hvert trin for at hjælpe dig med at vælge den rigtige dosis.

#### Rengøring

- Ved behov, kan ydersiden af pennen aftørres med et klæde fugtet med vand.
- Kom ikke pennen i vand eller anden væske.

#### Opbevaring

- Opbevar altid pennen med penhætten på og uden en nål påsat.
- Brug ikke pennen efter udløbsdatoen (EXP) trykt på pennens etiket.
- Opbevar ikke pennen ved ekstreme temperaturer, i direkte sollys eller under meget kolde forhold, som i en bil eller fryser.
- Opbevar pennen udenfor rækkevide af børn og enhver, som ikke er trænet i brugen af pennen.

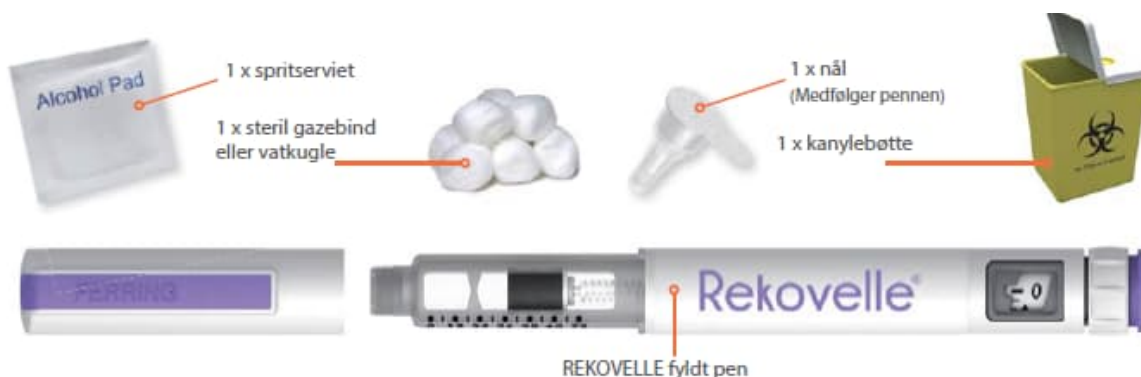
#### *Inden brug:*

- Opbevar pennen i køleskab ved 2 °C to 8 °C. Må ikke nedfryses.
- Ved opbevaring udenfor køl (ved eller under temperaturer på 25 °C), kan pennen holde op til 3 måneder inklusiv ibrug perioden. Kassér (bortskaf) pennen hvis lægemidlet ikke er brugt op efter 3 måneder.

#### *Efter første anvendelse (ibrug perioden):*

- Pennen kan opbevares i op til 28 dage ved eller under temperaturer på 25°C. Må ikke nedfryses.

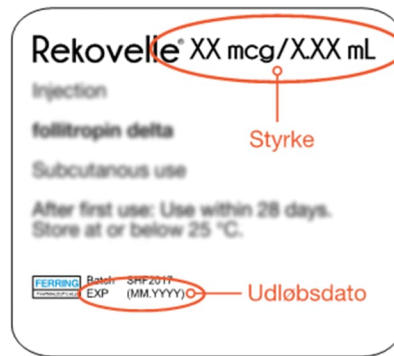
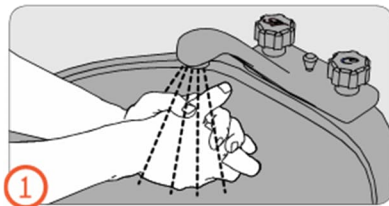
#### **Forsyninger du behøver for at give din REKOVELLE injektion**



## Inden brug – (Trin 1)

### Trin 1:

- Vask dine hænder.
- Kontroller at pennen ikke er beskadiget. Brug ikke pennen hvis den er beskadiget.
- Undersøg pennen (cylinderampul) for at sikre at væsken er klar og ikke indeholder partikler. Brug ikke en pen med partikler eller uklar væske i cylinderampullen.
- Kontroller at du har den rette pen med den rigtige styrke.
- Kontroller udløbsdato på pennens etiket.



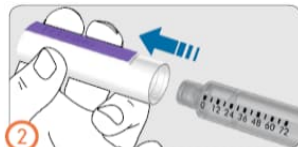
## Påsat nålen – (Trin 2 til 6)

### Vigtigt:

- Brug altid en ny nål til hver injektion.
- Brug kun de engangs klik-på nåle som findes vedlagt pennen

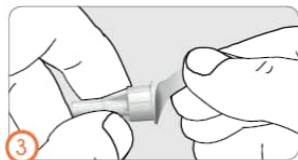
### Trin 2:

- Træk penhætten af.



### Trin 3:

- Træk det beskyttende folie af nålen.



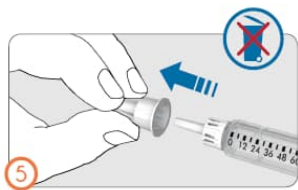
### Trin 4:

- Klik nålen på.
- Du hører eller føler et klik når nålen er korrekt påsat.
- Du kan også skrue nålen på. Når du føler en svag modstand er den korrekt påsat.



#### Trin 5:

- Træk den ydre nålehætte af.
- Smid ikke nålehætten væk. Du skal bruge den når du smider nålen ud (bortskaffer) efter injektion af lægemidlet.



#### Trin 6:

- Træk den indre nålehætte af og smid den væk.

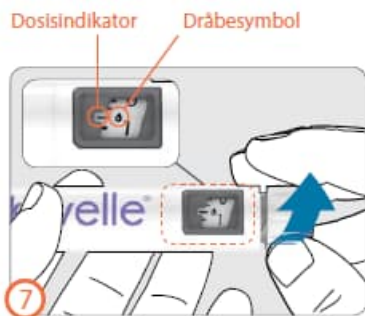


#### **Klargøring – (Trin 7 til 9)**

- Inden pennen bruges første gang, skal du fjerne luftbobler fra cylinderampullen (klargøring) for at få den korrekte dosis af lægemidlet.
- Du skal kun klargøre din pen den første gang du bruger den.
- Udfør trin 7 til 9 selv om du ikke ser nogle luftbobler.
- Hvis pennen allerede har været anvendt fortsæt direkte til trin 10.

#### Trin 7:

- Drej dosisvælgeren med uret indtil et dråbe-symbol er ud for dosisindikatoren.
- Hvis du drejer til en forkert klargøringsdosis, kan klargøringsdosis korrigeres enten op eller ned uden tab af lægemiddel ved at dreje dosisvælgeren i vilkårlig retning indtil dråbesymbolet er ud for dosisindikatoren.



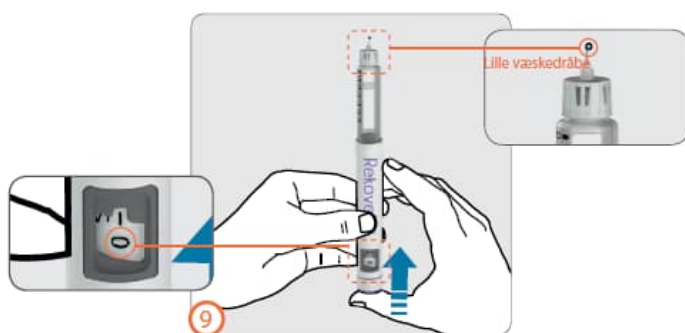
#### Trin 8:

- Hold penen med nålen pegende opad.
- Bank let med fingeren på ampulkammeret for at få eventuelle luftbobler i cylinderampullen til at nå toppen af ampullen.



#### Trin 9:

- Mens nålen stadig peger opad (væk fra ansigtet) tryk indsprøjtningsskappen ind så langt den kan komme indtil du ser tallet '0' ud for dosisindikatoren.
- Kontroller at en lille dråbe kommer til syne ved nålespidsen.
- Hvis ikke en dråbe kommer til syne gentag trin 7 til 9 (klargøring) indtil en lille dråbe kommer frem.
- Hvis ikke en dråbe kommer til syne efter 5 forsøg, fjern nålen (se trin 13), påsæt en ny nål (se trin 3 til 6), og gentag klargøring (se trin 7 til 9).
- Hvis der stadig ikke kommer en dråbe til syne efter brug af en ny nål, skal du prøve en ny pen.



#### **Indstil dosis – (Trin 10)**

Se “Eksempler på hvordan du indstiller dosis” på side 20 til 21 Error! Reference source not found..

#### Trin 10:

- Drej dosisvælgeren med uret indtil den ordinerede dosis er ud for dosisindikatoren i doseringsvinduet.
- Dosis kan korrigeres op eller ned uden tab af lægemiddel ved at dreje dosisvælgeren i vilkårlig retning indtil den rigtige dosis angives ud for dosisindikatoren.
- Tryk ikke på indsprøjtningsskappen når dosis indstilles for at undgå tab af lægemiddel.



#### Delt-dosis:

- Du kan behøve mere end én pen for at fuldføre din ordinerede dosis.
- Hvis du ikke er i stand til at vælge din fulde dosis, betyder det at der ikke er tilstrækkelig lægemiddel tilbage i pennen. Du må i givet fald lave en delt-dosis injektion eller kassere din nuværende pen og bruge en ny pen til din injektion.

Se “Giv en delt-dosis af REKOVELLE” på side 22 til 23 Error! Reference source not found. med eksempler på hvordan du udregner og nedskriver din delte dosis.

## Injektion af dosis – (Trin 11 til 12)

### Vigtigt:

- Brug ikke pennen hvis væsken indeholder partikler eller hvis væsken er uklar.
- Læs trin 11 og 12 på side 14 og 15<sup>Error! Reference source not found.</sup> inden du giver din injektion.
- Dette lægemiddel skal gives ved injektion lige under huden (subkutan) i maveregionen (abdomen).
- Brug et nyt injektionssted for hver injektion for at mindske risikoen for hudreaktioner som rødme og irritation.
- Injicer ikke ind i et område som er ømt, mørkt, rødt, hårdt, arret eller hvor du har strækmærker.

### Trin 11 og 12:

- Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Rør ikke dette område igen inden du giver din injektion.
- Hold pennen så doseringsvinduet er synlig under injektionen.
- Knib dit maveskin og stik nålen ind i huden sådan som dit sundhedspersonale har vist. Rør endnu ikke indsprøjtningsskappen.
- Efter nålen er indstukket placer tommelfingeren på indsprøjtningsskappen.
- Tryk indsprøjtningsskappen helt ind og hold.
- Bliv ved med at trykke indsprøjtningsskappen ind og når du ser tallet '0' ud for dosisindikatoren, vent 5 sekunder (tæl langsomt til 5). Dette sikrer at du får din fuldstændige dosis.



- Når du har holdt indsprøjtningsskappen inde i 5 sekunder, slip indsprøjtningsskappen. Fjern derefter langsomt nålen fra injektionsstedet ved at trække den lige ud af huden.
- Hvis der kommer blod fra injektionsstedet, tryk et gazebind eller vatkugle let på injektionsstedet.

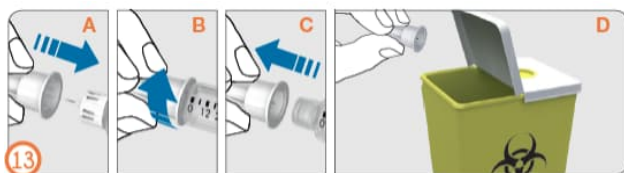
### Bemærk:

- Vip ikke pennen under injektionen og ved fjernelse fra huden.
- At vippe pennen kan forårsage, at nålen bøjes eller knækker af.
- Hvis en knækket nål sidder fast i kroppen eller sidder fast under huden søg straks medicinsk assistance.

## Afmontering af nål – (Step 13)

### Trin 13:

- Sæt omhyggeligt den ydre nålehætte over nålen med et fast tryk (A).
- Skru nålen af i retningen mod uret for at fjerne nålen fra pennen (B+C).
- Kasser (bortskaf) forsigtigt den brugte nål (D).
- Se "Bortskaffelse" på side 18<sup>Error! Reference source not found.</sup>.



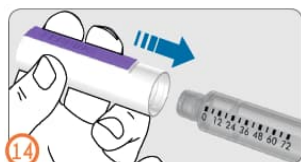
**Bemærk:**

- Fjern altid nålen efter hvert brug. Nålene er kun til engangsbrug.
- Opbevar ikke pennen med nålen påsat.

**Påsat penhætten – (Trin 14)**

**Trin 14:**

- Pres penhætten fast på pennen for beskyttelse mellem injektioner.



**Bemærk:**

- Penhætten passer ikke over en nål.
- Hvis du vil give en delt-dosis injektion, smid kun pennen ud (bortskaf) når den er tom.
- Hvis du vil bruge en ny pen til at give den fulde ordinerede dosis istedet for at give en delt-dosis injektion smid pennen ud (bortskaf) når der ikke er tilstrækkelig lægemiddel i pennen til en fuld dosis.
- Behold penhætten på pennen når den ikke er i brug.

## Bortskaffelse

### Nåle:

Kom dine brugte nåle i en punkter-fri beholder, som en kanyle-bøtte straks efter brug. Smid ikke (bortskaf) din kanyle-bøtte i husholdningsaffald.

Hvis du ikke har en kanyle-bøtte, kan du bruge en husholdningsbeholder der er:

- lavet af kraftig plastik,
- kan lukkes med et tæt-sluttende, punkteringsbestandigt låg, hvor skarpe genstande ikke kan komme ud,
- opretstående og stabil under brug,
- lækagebestandig, og
- mærket korrekt for at advare om farligt affald inde i beholderen.

### REKOVELLE fyldte penne:

Bortskaf dine brugte penne ifølge lokale affalds regler.

## Eksempler på hvordan du indstiller dosis

### Eksempler på hvordan du indstiller dosis ved brug af din REKOVELLE fyldt pen

Skemaet nedenfor viser eksempler på ordineret dosis, hvad der vælges for den ordinerede dosis, og hvordan ser det ud i doseringsvinduet for den ordinerede dosis.

| Eksempler på ordineret dosis (i mikrogram) | Dosis som skal vælges på pennen             | Doseringsvinduet for eksemplet på ordineret dosis                                    |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 0,33                                       | 0 og 1 linje<br>(drej til 0 plus 1 klik)    |  |
| 0,66 (priming dose)                        | 0 og 2 linjer<br>(drej til 0 plus 2 klik)   |  |
| 2,33                                       | 2 og 1 linje<br>(drej til 2 plus 1 klik)    |  |
| 11,00                                      | 11<br>(drej til 11)                         |  |
| 12,33                                      | 12 og 1 linje<br>(drej til 12 plus 1 klik)  |  |
| 18,66                                      | 18 og 2 linjer<br>(drej til 18 plus 2 klik) |  |
| 20,00                                      | 20 (drej til 20)                            |  |

**Giv en delt-dosis af REKOVELLE**

Hvis du ikke kan indstille den fulde ordinerede dosis på pennen, betyder det at der ikke er tilstrækkelig lægemiddel tilbage i pennen til at give en hel dosis. Du behøver at give en del af din ordinerede dosis med din nuværende pen og den resterende del af dosis med en ny pen (delt-dosis injektion) eller du kan smide pennen ud (bortskaf) og bruge en ny pen til at give din fulde ordinerede dosis i 1 injektion. Hvis du beslutter dig for at give en delt-dosis injektion, følg disse instruktioner og skriv ned hvor meget lægemiddel der skal gives ved hjælp af delt-dosis dagbogen på side 23<sup>Error! Reference source not found.</sup>.

- Kolonne A viser et eksempel på en ordineret dosis. Skriv din ordinerede dosis ned i kolonne A.
- Kolonne B viser et eksempel på den dosis der er tilbage i pennen (dette er hvad der kan drejes frem til).
- Skriv ned den dosis der er tilbage i pennen i kolonne B. Giv injektionen hvor du anvender resten af lægemidlet der er tilbage i pennen.
- Forbered og klargør en ny pen (trin 1 til 9).
- Udregn og nedskriv den resterende dosis der skal injiceres i kolonne C ved at trække tallet i kolonne B fra tallet i kolonne A. Brug en lommeregner til at kontrollere udregningen ved behov.
- Se “Eksempler på hvordan du indstiller dosis” på side 20 til 21<sup>Error! Reference source not found.</sup> ved behov.
- Dosis skal rundes af til nærmeste inddeling, X,00, X,33 eller X,66 mikrogram. For eksempel, hvis tallet i kolonne C er 5,34, rund din resterende dosis af til 5,33. Hvis tallet i kolonne C er 9,67, rund din resterende dosis af til 9,66.
- Kontakt dit sundhedspersonale hvis du har spørgsmål til hvordan du skal udregne din delt-dosis.
- Injektier den resterende dosis lægemiddel (tallet i kolonne C) med en ny pen for at fuldføre din ordinerede dosis.

#### Delt-dosis dagbog

| <b>A</b><br>Ordinert<br>dosis | <b>B</b><br>Dosis der er tilbage i pennen<br>(dosis vist ved dosisindikator i doseringsvinduet) | <b>C = A minus B</b><br>Dosis som skal injiceres med ny pen<br>(dosis vist ved dosisindikator i doseringsvinduet) |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11,33                         | 4,00 (4)                                                                                        | 7,33 (7 og 1 streg (drej til 7 plus 1 klik))                                                                      |
| 12,66                         | 12,33 (12 og 1 streg (12 plus 1 klik))                                                          | 0,33 (0 og 1 streg (drej til 0 plus 1 klik))                                                                      |
| 11,00                         | 3,00 (3)                                                                                        | 8,00 (8 (drej til 8))                                                                                             |
| 12,00                         | 6,66 (6 og 2 streger (6 plus 2 klik))                                                           | Rund 5,34 af til 5,33 (5 og 1 streg (drej til 5 plus 1 klik))                                                     |
| 18,33                         | 8,66 (8 og 2 streger (8 plus 2 klik))                                                           | Rund 9,67 af til 9,66 (9 og 2 streger (drej til 9 plus 2 klik))                                                   |
|                               |                                                                                                 |                                                                                                                   |
|                               |                                                                                                 |                                                                                                                   |
|                               |                                                                                                 |                                                                                                                   |

## Ofte stillede spørgsmål (FAQ)

1. Er klargøringstrinnet nødvendig før hver injektion?
  - Nej. Klargøring skal kun udføres inden den første injektion med en ny pen gives.
2. Hvordan ved jeg at injektionen er gennemført?
  - Indsprøjtningsskappen er trykket hele vejen ind indtil den stopper.
  - Tallet '0' er ud for dosisindikatoren.
  - Du har langsomt talt til 5 mens du stadig holdt indsprøjtningsskappen inde, og nålen er stadig i huden.
3. Hvorfor skal jeg tælle til 5 mens indsprøjtningsskappen holdes inde?
  - At holde injektionsskappen inde i 5 sekunder tillader hele dosen at blive injiceret og optaget under huden.
4. Hvorfor kan dosis vælgeren ikke indstilles til den nødvendige dosis?
  - Cylinderampullen i pennen har ikke tilstrækkelig lægemiddel tilbage til at give den ordinerede dosis.
  - Pennen tillader dig ikke at indstille en større dosis end den mængde der er tilbage i cylinderampullen.
  - Du kan injicere den mængde lægemiddel der er tilbage i pennen og fuldføre den ordinerede dosis med en ny pen (delt-dosis) eller bruge en ny pen til at give hele den ordinerede dosis.

## Advarsler

- Brug ikke pennen hvis den har været tabt eller slået mod hårde flader.
- Hvis indsprøjtningsskappen ikke er let at trykke ind brug ikke kraft. Byt nål. Hvis indsprøjtningsskappen stadig ikke er let at trykke ind efter at nålen er skiftet, brug en ny pen.
- Forsøg ikke at reparere en beskadiget pen. Hvis en pen er beskadiget, kontakt dit sundhedspersonale eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen (se venligst kontakt information i indlægssedlen).

## Yderligere information

### Nåle

Nåle medfølger pennen. Hvis du har brug for ekstra nåle kontakt dit sundhedspersonale. Brug kun nåle som følger med REKOVELLE fyldt pen eller din læge ordinerer.

### Kontakt

Hvis du har spørgsmål eller problemer i forbindelse med pennen, kontakt dit sundhedspersonale eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen (se venligst kontakt information i indlægssedlen).

---

1. Sidenumre henviser til den trykte bruger instruktionsbog og ikke den faktuelle side i dette dokument.