Indlægsseddel: Information til brugeren

REKOVELLE 12 mikrogram/0,36 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.

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 follikelerne 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 vejrtrækningsbesvær

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 vejet, 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 den fyldte pens 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 12 mikrogram follitropin delta i 0,36 ml injektionsvæske. 1 ml injektionsvæske 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 3 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
ferringnvsa@ferring.be

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

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

Danmark
Ferring Lægemidler 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

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

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

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

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

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

Latvija
CentralPharma Communications SIA
Tālr: +371 674 50497
centralpharma@centralpharma.lv

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

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

Brugervejledning

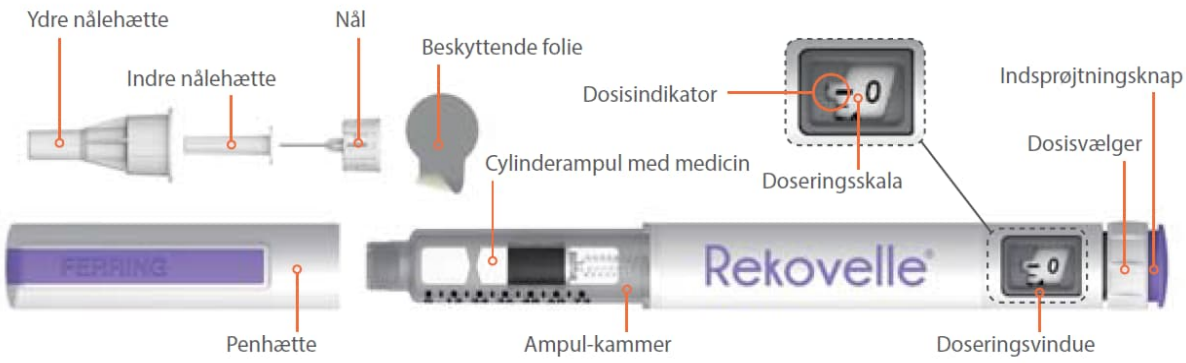
REKOVELLE fyldt pen
follitropin delta

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 hjlæp. 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[1].

- 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 klik-lyd og føle modstand for hvert trin for at hjælpe dig med at vælge den rigtige dosis.

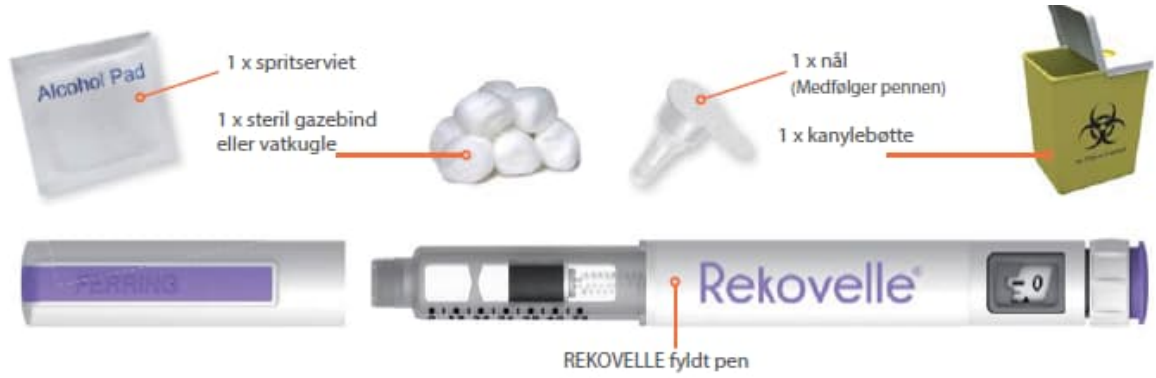
Rengøring
- Ved behov, kan ydersiden af pennen aftørres med et klæde fugtet med vand.
- Kom ikke pennen i vand eller anden væske.

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.

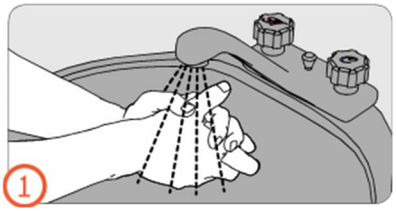
Forsyninger du behøver for at give din REKOVELLE injektion

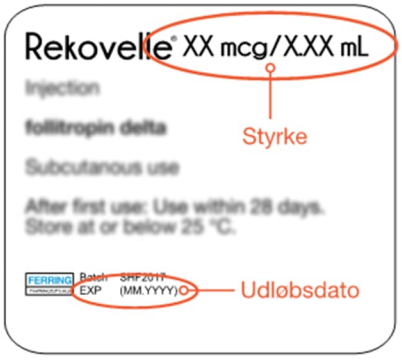


Inden brug – (Trin 1)

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.





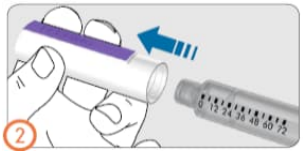
Påsæt nålen – (Trin 2 til 6)

Vigtigt:

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

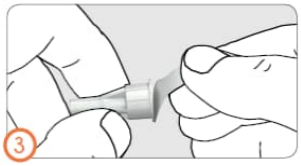
Trin 2:

- 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:

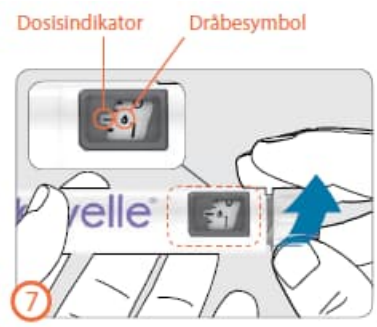
- Træk den indre nålehætte af og smid den væk.

Klargøring – (Trin 7 til 9)

- Inden pennen bruges første gang, skal du fjerne luftbobler fra cylinderampullen (klargøring) for at få den korekte 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.

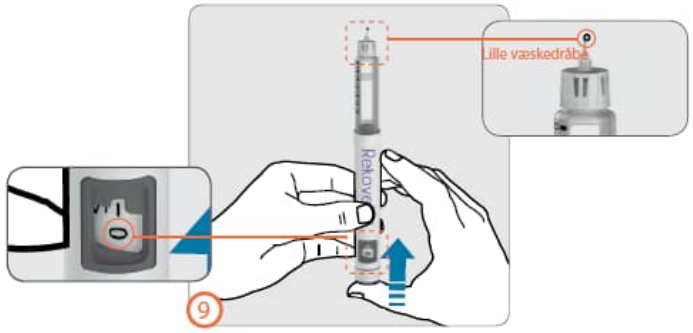


Trin 8:

- Hold penen med nålen pegende opad.
- Bank let med en finger 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 indsprøjtningsknappen 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.

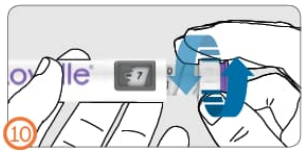


Indstil dosis – (Trin 10)

Se "Eksempler på hvordan du indstiller dosis" på side 20 til 21[1].

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 indsprøjtningsknappen når dosis indstilles for at undgå tab af lægemiddel.



Delt-dosis:

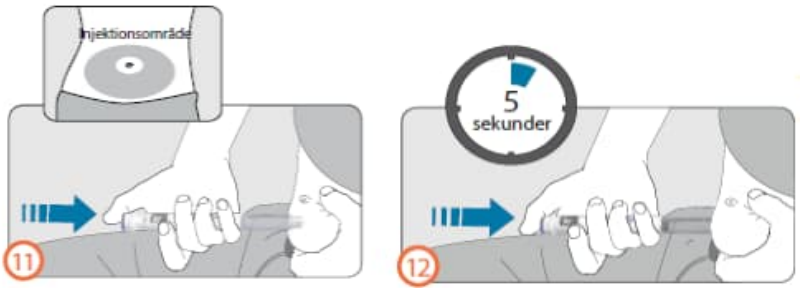
- Du kan behøve mere end én pen for at fuldføre din ordinerede dosis.
- Hvis du ikke er i stand til at vælge din fulde dosis, betyder det at der ikke er tilstrækkelig lægemiddel tilbage i pennen. Du må i givet fald lave en delt-dosis injektion eller kassere din nuværende pen og bruge en ny pen til din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

Se "Giv en delt-dosis af REKOVELLE" på side 22 til 23[1] 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[1] inden du giver din injektion.
- Dette lægemiddel skal gives ved injektion lige under huden (subkutan) i maveregionen (abdomen).
- Brug et nyt injetionssted 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 indsprøjtningsknappen.
- Efter nålen er indstukket placer tommelfingeren på indsprøjtningsknappen.
- Tryk indsprøjtningsknappen helt ind og hold.
- Bliv ved med at trykke indsprøjtningsknappen 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.

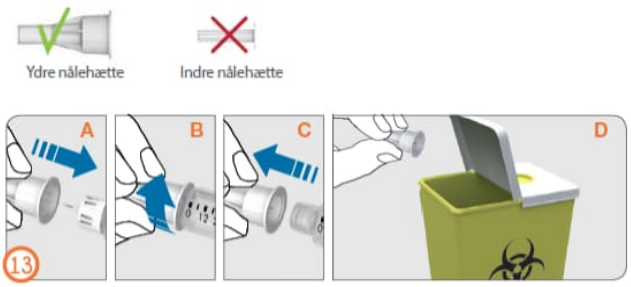


- Når du har holdt indsprøjtningsknappen inde i 5 sekunder, slip indsprøjtningsknappen. Fjern derefter langsomt nålen fra injektionsstedet ved at trække den lige ud af huden.
- Hvis der kommer blod fra injektionsstedet, tryk et gazebind eller vatkugle let på injektionsstedet.

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[1].



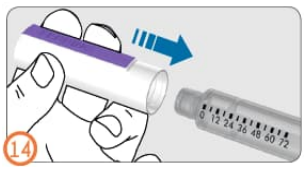
Bemærk:

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

Påsæt 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 punktér-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.

Exempler på ordineret dosis (i mikrogram)	**Dosis som skal vælges på pennen**	**Doseringsvinduet for eksemplet på ordineret dosis**
0,33	0 og 1 linje (drej til 0 plus 1 klik)	
0,66 (priming dose)	0 og 2 linjer (drej til 0 plus 2 klik)	
2,33	2 og 1 linje (drej til 2 plus 1 klik)	
11,00	11 (drej til 11)	
12,33	12 og 1 linje (drej til 12 plus 1 klik)	
18,66	18 og 2 linjer (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[1].

- 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[1] 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.

<u>Delt-dosis dagbog</u>

A Ordinert dosis	B Dosis der er tilbage i pennen (dosis vist ved dosisindikator i doseringsvinduet)	C = A minus B Dosis som skal injiceres med ny pen (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?
   - Indsprøjtningsknappen er trykket hele vejen ind indtil den stopper.
   - Tallet '0' er ud for dosisindikatoren.
   - Du har langsomt talt til 5 mens du stadig holdt indsprøjtningsknappen inde, og nålen er stadig i huden.

3. Hvorfor skal jeg tælle til 5 mens indsprøjtningsknappen holdes inde?
   - At holde injektionsknappen 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 lægemidder 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 indsprøjtningsknappen ikke er let at trykke ind brug ikke kraft. Byt nål. Hvis indsprøjtningknappen 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

<u>Nåle</u>
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.

<u>Kontakt</u>
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.