

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**REKOVELLE 72 Mikrogramm/2,16 ml
Injektionslösung in einem Fertigpen**

Follitropin delta

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist REKOVELLE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REKOVELLE beachten?
3. Wie ist REKOVELLE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REKOVELLE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist REKOVELLE und wofür wird es angewendet?

REKOVELLE enthält Follitropin delta, ein follikelstimulierendes Hormon, das zur Hormonfamilie der sogenannten Gonadotropine gehört. Gonadotropine spielen bei der Fortpflanzung und Fruchtbarkeit eine Rolle.

REKOVELLE wird zur Behandlung der weiblichen Unfruchtbarkeit bei Frauen eingesetzt, die sich einer Behandlungsmethode der künstlichen Befruchtung (assistierten Reproduktion) wie der *in vitro*-Fertilisation (IVF) und der intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) unterziehen.

REKOVELLE regt die Eierstöcke zum Wachstum und zur Entwicklung vieler Eibläschen ('Follikel') an, aus denen Eizellen gewonnen und im Labor befruchtet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REKOVELLE beachten?

Vor Beginn der Behandlung mit REKOVELLE sollten Sie und Ihr Partner sich von einem Arzt auf mögliche Ursachen für Ihre Fruchtbarkeitsprobleme untersuchen lassen.

REKOVELLE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen follikelstimulierendes Hormon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Tumor der Gebärmutter, der Eierstöcke, der Brüste, der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus haben
- wenn Sie vergrößerte Eierstöcke oder Eierstockzysten haben (sofern diese nicht durch eine polyzystische Eierstockerkrankung hervorgerufen werden)
- wenn Sie unter Blutungen ungeklärter Ursache aus der Scheide leiden
- wenn Sie früh in die Wechseljahre gekommen sind
- wenn Sie Fehlbildungen der Geschlechtsorgane haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen
- wenn Sie Myome der Gebärmutter haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie REKOVELLE anwenden.

Ovarielles Hyperstimulationssyndrom

Gonadotropine wie dieses Arzneimittel können ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom hervorrufen.

Hierbei entwickeln sich die Follikel zu stark und werden zu großen Zysten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie

- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden oder einen aufgeblähten Bauch haben
- Übelkeit haben
- erbrechen
- Durchfall bekommen
- an Gewicht zunehmen
- eine erschwerte Atmung haben.

Ihr Arzt bittet Sie möglicherweise, das Arzneimittel nicht mehr anzuwenden (siehe Abschnitt 4). Wenn die empfohlene Dosierung und das Dosierungsschema eingehalten werden, ist ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom weniger wahrscheinlich.

Blutgerinnungsstörungen (Thromboembolien)

Bei schwangeren Frauen ist die Wahrscheinlichkeit für Blutgerinnsel in den Blutgefäßen (Venen oder Arterien) größer. Die Fruchtbarkeitsbehandlung kann das Risiko hierfür erhöhen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie übergewichtig sind oder Sie oder ein Familienmitglied (Blutsverwandte) eine bekannte Blutgerinnungsstörung haben (Thrombophilie). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

Drehung der Eierstöcke

Es liegen Berichte über eine Drehung der Eierstöcke (Ovarialtorsion) nach einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik vor. Eine Drehung des Eierstocks könnte die Blutversorgung des Eierstocks unterbrechen.

Mehrlingsschwangerschaft und Geburtsfehler

Bei der Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik hängt die Möglichkeit für Mehrlingsschwangerschaften (z. B. Zwillinge) hauptsächlich mit der Anzahl der in die Gebärmutter eingepflanzten Embryos, der Qualität der Embryos und Ihrem Alter zusammen. Eine Mehrlingsschwangerschaft kann zu medizinischen Komplikationen für Sie und Ihre Babys führen. Nach einer Fruchtbarkeitsbehandlung kann zudem das Risiko von Geburtsfehlern leicht erhöht sein. Man nimmt an, dass dies auf die Merkmale der Eltern (z. B. Ihr Alter und die Spermieeigenschaften Ihres Partners) und Mehrlingsschwangerschaften zurückzuführen ist.

Fehlgeburt

Bei einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik ist es wahrscheinlicher, dass Sie eine Fehlgeburt haben, als wenn Sie auf natürliche Weise schwanger werden.

Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaft)

Bei einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik ist es wahrscheinlicher, dass Sie eine ektope Schwangerschaft haben, als wenn Sie auf natürliche Weise schwanger werden. Wenn Sie schon einmal eine Erkrankung der Eileiter hatten, haben Sie ein erhöhtes Risiko für eine ektope Schwangerschaft.

Tumoren der Eierstöcke und anderer Fortpflanzungsorgane

Es liegen Berichte über Tumoren der Eierstöcke und anderer Fortpflanzungsorgane bei Frauen vor, bei denen eine Fruchtbarkeitsbehandlung durchgeführt wurde. Es ist nicht bekannt, ob Arzneimittel zur Behandlung der Fruchtbarkeit das Risiko für diese Tumoren bei unfruchtbaren Frauen erhöhen.

Andere Erkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel, wenn

- ein anderer Arzt Ihnen gesagt hat, dass eine Schwangerschaft für Sie gefährlich wäre.
- Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Dieses Arzneimittel ist bei Kindern und Jugendlichen nicht angezeigt.

Anwendung von REKOVELLE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

REKOVELLE enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist REKOVELLE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung durch Ihren Arzt und in der verordneten Dosis an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die REKOVELLE-Dosis für Ihren ersten Behandlungszyklus wird von Ihrem Arzt anhand des Blutspiegels des Anti-Müller-Hormons (AMH, einem Marker für die Ansprechbarkeit der Eierstöcke auf die Stimulation mit Gonadotropinen) und Ihres Körpergewichts berechnet. Daher sollte vor Beginn der Behandlung ein AMH-Wert aus einer Blutprobe, die innerhalb der vergangenen 12 Monate abgenommen wurde, vorliegen. Vor Beginn der Behandlung wird außerdem Ihr Körpergewicht bestimmt. Die REKOVELLE-Dosis wird in Mikrogramm angegeben.

Die REKOVELLE-Dosis bleibt während der gesamten Dauer der Behandlung gleich, und Ihre Tagesdosis wird nicht mehr erhöht oder verringert. Ihr Arzt wird die Wirkung der REKOVELLE-Behandlung kontrollieren, und die Behandlung wird beendet, wenn eine ausreichende Anzahl Eibläschen vorhanden ist. Im Allgemeinen erhalten Sie eine einzige Injektion des sogenannten humanen Choriongonadotropins (hCG) in einer Dosierung von 250 Mikrogramm oder 5.000 I.E. für die abschließende Entwicklung der Follikel.

Wenn Ihr Körper zu schwach oder zu stark auf die Behandlung reagiert, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit REKOVELLE abubrechen. Wenn das der Fall ist, kann Ihr Arzt Ihnen für den nächsten Behandlungszyklus entweder eine höhere oder eine niedrigere REKOVELLE-Tagesdosis als vorher geben.

Wie werden die Injektionen gegeben?

Die Bedienungsanleitung für den Fertigpen, muss genau beachtet werden. Verwenden Sie den Fertigpen nicht, wenn die Lösung Teilchen enthält oder nicht klar aussieht.

Die erste Injektion dieses Arzneimittels sollte unter Aufsicht eines Arztes oder medizinischem Fachpersonal gegeben werden. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie sich weitere Dosen dieses Arzneimittels selbst zu Hause geben können, aber nur nach ausreichender Schulung.

Dieses Arzneimittel wird unter die Haut (subkutan), normalerweise in den Bauch, injiziert. Der Fertigpen kann für mehrere Injektionen verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von REKOVELLE angewendet haben, als Sie sollten

Die Auswirkungen der Anwendung einer zu großen Menge REKOVELLE sind nicht bekannt. Möglicherweise kann ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom auftreten, das in Abschnitt 4 beschrieben wird.

Wenn Sie die Anwendung von REKOVELLE vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie festgestellt haben, dass Sie eine Dosis vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Hormone wie dieses Arzneimittel, die zur Behandlung der Unfruchtbarkeit eingesetzt werden, können eine starke Aktivität in den Eierstöcken hervorrufen (ovarielles Hyperstimulationssyndrom). Zu den Symptomen können u. a. Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, aufgeblähter Bauch, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Gewichtszunahme und Atemnot gehören. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

Das Nebenwirkungsrisiko ist in den folgenden Kategorien beschrieben:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- ovarielles Hyperstimulationssyndrom (siehe oben)
- Unterleibsschmerzen und -beschwerden, einschließlich solcher mit Ursprung in den Eierstöcken
- Müdigkeit (Fatigue)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Stimmungsschwankungen
- Schläfrigkeit/Benommenheit
- Schwindel
- Durchfall
- Erbrechen
- Verstopfung
- Bauchbeschwerden
- Blutungen aus der Scheide
- Brustbeschwerden (einschließlich Schmerzen, Schwellungen und Empfindlichkeit der Brust sowie Brustwarzenschmerzen)

Rahmen
technisch bedingtRahmen
technisch bedingt

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist REKOVELLE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Fertigpens nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

REKOVELLE kann bis zu 3 Monate einschließlich des Zeitraumes nach Anbruch nicht über 25 °C gelagert werden. Es darf nicht erneut gekühlt werden und muss entsorgt werden, wenn es nach 3 Monaten nicht verwendet wurde.

Nach Anbruch: 28 Tage, wenn es nicht über 25 °C gelagert wird.

Nach Behandlungsende muss nicht verwendete Lösung entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was REKOVELLE enthält

- Der Wirkstoff ist Follitropin delta.

Jeder Fertigpen mit Mehrdosen-Patrone enthält 72 Mikrogramm Follitropin delta in 2,16 Milliliter Lösung. Ein Milliliter Lösung enthält 33,3 Mikrogramm Follitropin delta in jedem Milliliter Lösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind Phenol, Polysorbat 20, Methionin, Natriumsulfat-Decahydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Phosphorsäure 85 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie REKOVELLE aussieht und Inhalt der Packung

REKOVELLE ist eine klare, farblose Injektionslösung in einem Fertigpen (Injektion). Es ist in Packungen mit 1 Fertigpen und 15 Pen-Injektionsnadeln erhältlich.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlfarma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Ferring Pharmaceuticals A/S

Amager Strandvej 405

2770 Kastrup

Dänemark

Hersteller

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Ferring N.V.

Tel/Tél: +32 53 72 92 00

ferringnvsa@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

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: +353 1 4637355

EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Ísland

Vistor hf.

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

Latvija

CentralPharma Communications SIA

Tālr: +371 674 50497

centralpharma@centralpharma.lv

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

ferringnvsa@ferring.be

Magyarország

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Tel: +36 1 236 3800

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.si

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.

Tel: +353 1 4637355

EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/verfügbar>.

Bedienungsanleitung

REKOVELLE Fertipen
Follitropin delta

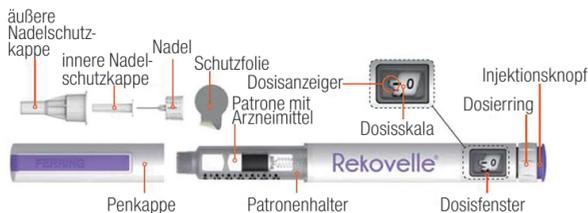
Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie Sie REKOVELLE richtig vorbereiten und injizieren, bevor Sie es das erste Mal selbst injizieren. Versuchen Sie nicht, es selbst zu injizieren, bevor Ihr Arzt Ihnen gezeigt hat, wie es richtig anzuwenden ist.

Lesen Sie diese Broschüre vollständig, bevor Sie den REKOVELLE Fertipen anwenden, und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Pen bekommen. Es können neue Informationen enthalten sein. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig, auch wenn Sie bereits einen ähnlichen Injektionspen verwendet haben. Wenn Sie den Pen falsch anwenden, könnte das dazu führen, dass Sie eine falsche Dosis des Arzneimittels erhalten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen zur Anwendung von REKOVELLE haben.

Der REKOVELLE Fertipen ist ein Einwegpen, mit dem man verschiedene Dosen einstellen und mehr als eine Dosis verabreichen kann. Der Pen ist in 3 verschiedenen Stärken erhältlich:

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

REKOVELLE Fertipen und seine Bestandteile



Bedienungsanleitung – REKOVELLE Fertipen (Follitropin delta)

Wichtige Informationen

- Der REKOVELLE Fertipen und die Nadeln sollten nur von einer Person und nicht von mehreren Personen gemeinsam verwendet werden.
- Wenden Sie den Pen nur für das Anwendungsgebiet an, für das er verschrieben wurde und wie es Ihr Arzt angeordnet hat.
- Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisskala auf dem Pen nicht lesen können, wenden Sie diesen Pen nicht ohne fremde Hilfe an. Holen Sie sich Hilfe von einer Person mit gutem Sehvermögen, die in der Anwendung des Pens geschult ist.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers (die genauen Kontaktdaten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation), wenn Sie vor der Anwendung von REKOVELLE Fragen haben.

Informationen über Ihren REKOVELLE Fertipen

Der Pen kann in Dosierschritten von 0,33 Mikrogramm so eingestellt werden, dass Dosierungen von 0,33 Mikrogramm bis 20 Mikrogramm abgegeben werden. Siehe „Beispiele zum Einstellen einer Dosis“ auf Seite 2.

- Die Dosisskala ist von 0 bis 20 Mikrogramm nummeriert.
- Der Bereich zwischen zwei Zahlen ist durch zwei Striche unterteilt, wobei jeder Strich einem Dosierschritt von 0,33 Mikrogramm entspricht.
- Beim Einstellen Ihrer Dosis mit dem Dosiererring werden Sie für jeden Dosierschritt ein Klickgeräusch hören und einen Widerstand am Dosiererring spüren, so dass Ihnen die Einstellung der korrekten Dosis erleichtert wird.

Reinigung

- Bei Bedarf kann die Außenseite des Pens mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.
- Tauchen Sie den Pen nicht in Wasser oder in andere Flüssigkeiten.

Aufbewahrung

- Lagern Sie den Pen immer mit aufgesetzter Penkappe und ohne aufgesetzte Nadel.
- Verwenden Sie den Pen nicht nach dem auf dem Etikett des Pens aufgedruckten Verfalldatum (verw. bis).
- Lagern Sie den Fertipen nicht bei extremen Temperaturen, im direkten Sonnenlicht oder unter sehr kalten Bedingungen, wie z. B. in einem Auto oder im Tiefkühlschrank.
- Bewahren Sie den Pen unzugänglich für Kinder und Personen, die nicht in der Anwendung des Pens geschult sind, auf.

Vor der Anwendung:

- Lagern Sie den Pen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C. Nicht einfrieren.
- Wenn der Pen außerhalb des Kühlschranks (nicht über 25 °C) gelagert wird, ist er einschließlich des Zeitraumes nach Anbruch bis zu 3 Monate haltbar. Entsorgen Sie den Pen, wenn er nach drei Monaten nicht verwendet wurde.

Nach der ersten Anwendung (nach Anbruch):

- Der Pen kann bis zu 28 Tage nicht über 25 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Zubehör, das Sie für die Injektion von REKOVELLE benötigen



Vor der Anwendung – (Schritt 1)

Schritt 1:

- Waschen Sie sich die Hände.
- Prüfen Sie, ob der Pen beschädigt ist. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er beschädigt ist.
- Prüfen Sie, ob das Arzneimittel im Pen (in der Patrone) klar aussieht und keine Teilchen enthält. Verwenden den Pen nicht, wenn das Arzneimittel in der Patrone Teilchen enthält oder nicht klar aussieht.
- Versichern Sie sich, dass Sie den korrekten Pen mit der korrekten Stärke haben.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Pens.



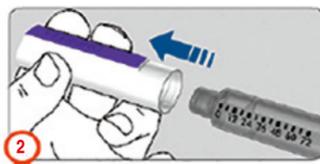
Aufsetzen der Nadel – (Schritte 2 bis 6)

Wichtig:

- Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel.
- Verwenden Sie nur die mit dem Pen mitgelieferten Aufstecknadeln („click-on“-Nadeln) zum Einmalgebrauch.

Schritt 2:

- Ziehen Sie die Penkappe ab.



Schritt 3:

- Entfernen Sie die Schutzfolie von der Nadel.



Schritt 4:

- Stecken Sie die Nadel auf.
- Sie werden einen Klick hören oder fühlen, wenn die Nadel sicher befestigt ist.
- Sie können die Nadel auch festschrauben. Wenn Sie einen leichten Widerstand spüren, ist die Nadel sicher befestigt.



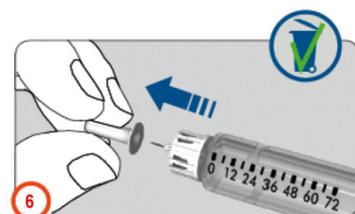
Schritt 5:

- Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab.
- Werfen Sie die äußere Nadelschutzkappe nicht weg. Sie brauchen sie, um die Nadel nach der Injektion des Arzneimittels zu entsorgen.



Schritt 6:

- Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie.

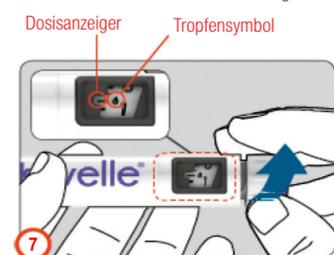


Entlüften des Pens (Priming) – (Schritte 7 bis 9)

- Bevor Sie den Pen zum ersten Mal benutzen, müssen Sie Luftblasen aus der Patrone entfernen, um die richtige Arzneimitteldosis zu erhalten (Priming).
- Sie müssen den Pen nur bei der ersten Anwendung entlüften.
- Befolgen Sie die Schritte 7 bis 9, auch wenn Sie keine Luftblasen sehen.
- Wenn der Pen bereits verwendet wurde, fahren Sie direkt mit Schritt 10 fort.

Schritt 7:

- Drehen Sie den Dosiererring im Uhrzeigersinn, bis ein Tropfensymbol im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Wenn Sie die Dosis zum Entlüften des Pens falsch einstellen, können Sie sie ohne Verlust von Arzneimittel nach oben oder unten korrigieren, indem Sie den Dosiererring in eine der beiden Richtungen drehen, bis das Tropfensymbol im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.



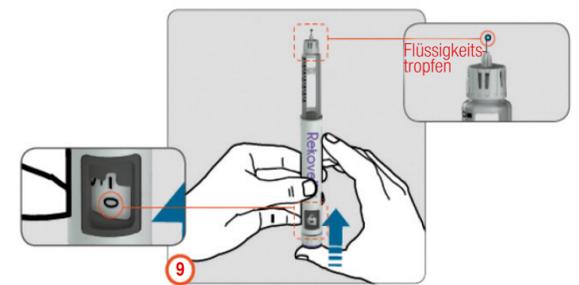
Schritt 8:

- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
- Klopfen Sie mit dem Finger gegen den Patronenhalter, so dass alle Luftblasen in der Patrone nach oben aufsteigen.



Schritt 9:

- Halten Sie die Nadel weiterhin nach oben (vom Gesicht weg), und drücken Sie den Injektionsknopf bis zum Anschlag herunter, bis die Ziffer „0“ im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Prüfen Sie, ob ein Flüssigkeitstropfen an der Spitze der Nadel erscheint.
- Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie die Schritte 7 bis 9 („Entlüften des Pens (Priming)“), bis ein Tropfen erscheint.
- Wenn nach 5 Versuchen noch kein Tropfen erscheint, entfernen Sie die Nadel (siehe Schritt 13), setzen Sie eine neue Nadel auf (siehe Schritte 3 bis 6) und wiederholen Sie das Entlüften (siehe Schritte 7 bis 9).
- Wenn Sie nach Verwendung einer neuen Nadel immer noch keinen Tropfen sehen, verwenden Sie einen neuen Pen.



Einstellen einer Dosis – (Schritt 10)

Siehe „Beispiele zum Einstellen einer Dosis“ auf Seite 2.

Schritt 10:

- Drehen Sie den Dosiererring im Uhrzeigersinn, bis die verschriebene Dosis im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Die Dosis kann ohne Verlust von Arzneimittel nach oben oder unten korrigiert werden, indem Sie den Dosiererring in eine der beiden Richtungen drehen, bis die korrekte Dosis im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.
- Drücken Sie den Injektionsknopf während des Einstellens der Dosis nicht, um einen Verlust von Arzneimittel zu vermeiden.



Aufteilen der Dosis:

- Es kann sein, dass Sie mehr als einen Pen benötigen, um sich Ihre verschriebene Dosis vollständig zu geben.
- Wenn Sie die vollständige Dosis nicht einstellen können, ist nicht mehr ausreichend Arzneimittel im Pen vorhanden. Entweder teilen Sie die Dosis auf mehrere Injektionen auf oder Sie entsorgen den alten Pen und verwenden einen neuen Pen für Ihre Injektion.

Siehe „Aufteilen der Dosis von REKOVELLE“ auf Seite 2 für Beispiele, wie Sie ein Aufteilen der Dosis berechnen und eintragen.

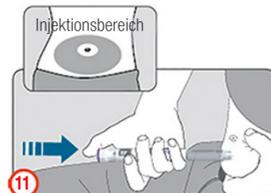
Injektion der Dosis – (Schritte 11 bis 12)

Wichtig:

- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn das Arzneimittel Teilchen enthält oder nicht klar aussieht.
- Lesen Sie Schritte 11 und 12, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Dieses Arzneimittel wird direkt unter die Haut (subkutan) im Bauchbereich (Abdomen) injiziert.
- Wählen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsstelle, um das Risiko für Hautreaktionen wie Rötung und Reizung zu reduzieren.
- Injizieren Sie nicht in einen Bereich, der wund (empfindlich), gerötet, verhärtet oder vernarbt ist oder wo Sie blaue Flecke oder Dehnungsstreifen haben.

Schritte 11 und 12:

- Reinigen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Berühren Sie diese Stelle nicht mehr, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Halten Sie den Pen so, dass das Dosisfenster während der Injektion für Sie sichtbar ist.
- Drücken Sie die Haut zusammen und stechen Sie die Nadel gerade in die Haut, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat. Berühren Sie den Injektionsknopf noch nicht.
- Nachdem Sie die Nadel eingeführt haben, setzen Sie Ihren Daumen auf den Injektionsknopf.
- Drücken Sie den Injektionsknopf bis zum Anschlag herunter und halten Sie ihn fest.
- Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt. Wenn die Zahl „0“ im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist, warten Sie 5 Sekunden (zählen Sie langsam bis 5). Damit wird sichergestellt, dass Sie die volle Dosis erhalten.



- Nachdem Sie den Injektionsknopf 5 Sekunden gedrückt haben, lassen Sie ihn los. Entfernen Sie die Nadel langsam aus der Injektionsstelle, indem Sie sie gerade aus der Haut ziehen.
- Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie mit Gaze oder einem Wattebausch leicht auf die Injektionsstelle.

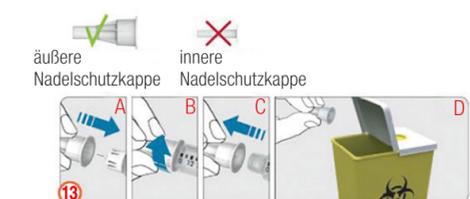
Hinweise:

- Halten Sie den Pen während der Injektion oder des Herausziehens nicht schräg.
- Wenn Sie den Pen schräg halten, kann es zum Verbiegen oder Abbrechen der Nadel kommen.
- Wenn eine abgebrochene Nadel im Körper steckenbleibt oder unter der Haut verbleibt, holen Sie sich sofort ärztliche Hilfe.

Entsorgung der Nadel – (Schritt 13)

Schritt 13:

- Stecken Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig (A) auf die Nadel, indem Sie kräftig drücken.
- Entfernen Sie die Nadel vom Pen (B+C), indem Sie die Nadel gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel vorsichtig (D).
- Siehe „Entsorgung“ auf Seite 2.



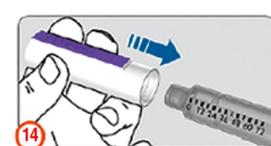
Hinweise:

- Entfernen Sie die Nadel immer nach jeder Anwendung. Die Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Lagern Sie den Pen nicht mit einer aufgesetzten Nadel.

Aufsetzen der Penkappe – (Schritt 14)

Schritt 14:

- Setzen Sie die Penkappe zum Schutz zwischen den Injektionen fest auf den Pen.

Rahmen
technisch
bedingt

Hinweise:

- Die Penkappe passt nicht, wenn eine Nadel aufgesetzt ist.
- Wenn Sie die Dosis auf mehrere Injektionen aufteilen, entsorgen Sie den Pen erst, wenn er leer ist.
- Wenn Sie einen neuen Pen verwenden, um sich Ihre verschriebene Dosis vollständig zu geben, anstatt die Dosis auf mehrere Injektionen aufzuteilen, entsorgen Sie den Pen, wenn nicht mehr ausreichend Arzneimittel für die vollständige Dosis enthalten ist.
- Lassen Sie die Penkappe auf dem Pen, wenn er nicht in Gebrauch ist.

Entsorgung

Nadeln:

Legen Sie die Nadeln nach der Anwendung in einen durchstichfesten Behälter, wie z.B. einen Nadelabfallbehälter. Entsorgen Sie den gebrauchten Abfallbehälter für Kanülen nicht im Hausmüll.

Wenn Sie keinen Nadelabfallbehälter haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:

- aus festem Kunststoff besteht,
- mit einem festsitzenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden kann,
- während des Gebrauchs aufrecht und stabil steht,
- auslaufsicher und
- geeignet gekennzeichnet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Behälter zu warnen.

REKOVELLE Fertigpens:

- Entsorgen Sie die verwendeten Pens gemäß den lokalen Vorschriften zur Entsorgung.

Beispiele zum Einstellen einer Dosis

Beispiele zum Einstellen einer Dosis mit dem REKOVELLE Fertipen

Die untenstehende Tabelle zeigt Beispiele für verschriebene Dosen, wie man verschriebene Dosen einstellt und wie das Dosisfenster für die verschriebenen Dosen aussieht.

Beispiele für die verschriebene Dosis (in Mikrogramm)	Dosis zum Einstellen am Pen	Dosisfenster für Beispiele für die verschriebene Dosis
0,33	0 und 1 Strich (0 plus 1 Klick einstellen)	
0,66 (Dosis zum Entlüften)	0 und 2 Striche (0 plus 2 Klicks einstellen)	
2,33	2 und 1 Strich (2 plus 1 Klick einstellen)	
11,00	11 (11 einstellen)	
12,33	12 und 1 Strich (12 plus 1 Klick einstellen)	
18,66	18 und 2 Striche (18 plus 2 Klicks einstellen)	
20,00	20 (20 einstellen)	

Aufteilen der Dosis von REKOVELLE

Wenn Sie die vollständige verschriebene Dosis nicht einstellen können, ist nicht mehr ausreichend Arzneimittel im Pen vorhanden, um die vollständige Dosis zu geben. Sie müssen einen Teil Ihrer Dosis mit dem derzeitigen Pen und den Rest der Dosis mit einem neuen Pen (Aufteilen der Dosis) geben, oder Sie können den derzeitigen Pen entsorgen und sich die vollständige Dosis als eine Injektion mit einem neuen Pen geben. Wenn Sie sich für das Aufteilen der Dosis entscheiden, folgen Sie dieser Anleitung und notieren Sie mithilfe der untenstehenden Tabelle zum Aufteilen der Dosis, welche Dosis gegeben werden soll.

- Spalte A gibt ein Beispiel für eine verschriebene Dosis. Notieren Sie in Spalte A Ihre verschriebene Dosis.
- Spalte B gibt ein Beispiel für eine im Pen verbleibende Dosis (dies entspricht der Dosis, die Sie einstellen können).
- Notieren Sie die im Pen verbleibende Dosis in Spalte B. Geben Sie sich die Injektion mit dem Rest des im Pen verbleibenden Arzneimittels.
- Bereiten Sie einen neuen Fertipen vor und entlüften Sie ihn (Schritte 1 bis 9).
- Berechnen und notieren Sie die restliche zu injizierende Dosis in Spalte C durch Subtraktion der Zahl in Spalte B von der Zahl in Spalte A. Verwenden Sie einen Taschenrechner, falls nötig.
- Siehe „Beispiele zum Einstellen einer Dosis“, falls nötig.
- Dosen sollten auf den nächsten Dosierschritt - X,00, X,33 oder X,66 Mikrogramm - gerundet werden. Wenn die Zahl in Spalte C z.B. 5,34 beträgt, runden Sie die zu injizierende Dosis auf 5,33. Wenn die Dosis in Spalte C 9,67 beträgt, runden Sie auf 9,66.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben, wie die Aufteilung Ihrer Dosis zu berechnen ist.
- Injizieren Sie den Rest der Dosis des Arzneimittels (Zahl in Spalte C) mit dem neuen Pen, um die Ihnen verschriebene Dosis zu vervollständigen.

Tabelle zum Aufteilen der Dosis

A verschriebene Dosis	B im Pen verbleibende Dosis (Dosis, die im Dosisfenster erscheint und auf Höhe des Dosisanzeigers ist)	C = A minus B mit neuem Pen zu injizierende Dosis (Dosis, die im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 und 1 Strich (7 plus 1 Klick einstellen))
12,66	12,33 (12 und 1 Strich (12 plus 1 Klick))	0,33 (0 und 1 Strich (0 plus 1 Klick einstellen))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (8 einstellen))
12,00	6,66 (6 und 2 Striche (6 plus 2 Klicks))	5,34 auf 5,33 runden (5 und 1 Strich (5 plus 1 Klick einstellen))
18,33	8,66 (8 und 2 Striche (8 plus 2 Klicks))	9,67 auf 9,66 runden (9 und 2 Striche (9 plus 2 Klicks einstellen))

Häufig gestellte Fragen (FAQ)

1. Ist das Entlüften des Pens vor jeder Injektion notwendig?
 - Nein, das Entlüften des Pens ist nur vor der ersten Injektion mit einem neuen Pen nötig.
2. Woher weiß ich, dass die Injektion vollständig ist?
 - Der Injektionsknopf ist bis zum Anschlag heruntergedrückt.
 - Die Zahl „0“ wird im Dosisfenster angezeigt und ist auf Höhe des Dosisanzeigers.
 - Sie haben langsam bis 5 gezählt, während Sie den Injektionsknopf gedrückt hielten und die Nadel sich noch in der Haut befand.
3. Warum muss ich bis 5 zählen, während ich den Injektionsknopf gedrückt halte?
 - Wenn Sie den Injektionsknopf 5 Sekunden gedrückt halten, kann die vollständige Dosis injiziert werden und unter die Haut gelangen.

4. Was ist, wenn der Dosierknopf nicht auf die erforderliche Dosis eingestellt werden kann?

- Die Patrone im Pen enthält möglicherweise nicht mehr ausreichend Arzneimittel, um die verschriebene Dosis zu geben.
- Sie können am Pen keine größere Dosis als die in der Patrone verbleibende Dosis einstellen.
- Sie können das im Pen verbleibende Arzneimittel injizieren und die vom Arzt verschriebene Dosis mit einem neuen Pen vervollständigen (Aufteilen der Dosis), oder Sie können einen neuen Pen verwenden, um sich die verschriebene Dosis vollständig zu injizieren.

Warnhinweise

- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er fallen gelassen wurde oder gegen harte Oberflächen geschlagen wurde.
- Wenn der Injektionsknopf nicht leicht zu drücken ist, versuchen Sie es nicht mit Gewalt. Wechseln Sie die Nadel. Wenn der Injektionsknopf nach dem Wechsel der Nadel noch immer nicht leicht zu drücken ist, verwenden Sie einen neuen Pen.
- Versuchen Sie nicht, einen beschädigten Pen zu reparieren. Wenn ein Pen beschädigt ist, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers (die genauen Kontaktdaten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation).

Zusätzliche Informationen

Nadeln

Nadeln werden mit dem Pen mitgeliefert. Wenn Sie zusätzliche Nadeln benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Verwenden Sie nur Nadeln, die mit Ihrem REKOVELLE Fertipen geliefert werden oder die Ihnen Ihr Arzt verschreibt.

Kontaktinformationen

Wenn Sie noch Fragen oder Probleme bezüglich des Pens haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers (die genauen Kontaktdaten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation).

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig