Bipacksedel: Information till användaren

REKOVELLE

12 mikrog/0,36 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
follitropin delta

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad REKOVELLE är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder REKOVELLE
3. Hur du använder REKOVELLE
4. Eventuella biverkningar
5. Hur REKOVELLE ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad REKOVELLE är och vad det används för

REKOVELLE innehåller follitropin delta, ett follikelstimulerande hormon som tillhör hormonfamiljen gonadotropiner. Gonadotropiner är involverade i fortplantning och fertilitet.

REKOVELLE används vid behandling av kvinnlig infertilitet och hos kvinnor som genomgår assisterad befruktning såsom *in vitro*-fertilisering (IVF) och intracytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI). REKOVELLE stimulerar äggstockarna att växa och utveckla flera äggblåsor (folliklar), varifrån äggen samlas in och befruktas i laboratorium.

2. Vad du behöver veta innan du använder REKOVELLE

Använd inte REKOVELLE

Innan behandling med detta läkemedel påbörjas ska orsakerna till dina och din partners fertilitetsproblem utredas av läkare.

- om du är allergisk mot follikelstimulerande hormon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en tumör i livmoder, äggstockar, bröst, hypofysen eller hypotalamus
- om du har förstorade äggstockar eller cystor på äggstockarna (inte orsakade av polycystiskt ovariesyndrom)
- om du lider av blödningar från slidan utan känd orsak
- om du tidigt har kommit i klimakteriet
- om du har missbildningar i könsorganen som gör en normal graviditet omöjlig
- om du har muskelknutor (myom) i livmodern som gör en normal graviditet omöjlig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder REKOVELLE.

Ovariellt överstimuleringssyndrom
Gonadotropiner som detta läkemedel innehåller kan orsaka överstimulering av äggstockarna. Det kan göra att dina folliklar utvecklas för mycket och blir stora cystor.
Tala med läkare om du:

- har smärta, obehag eller svullnad i magen
- mår illa
- kräks
- får diarré
- går upp i vikt
- har svårt att andas

Läkaren kanske ber dig att sluta använda detta läkemedel (se avsnitt 4).
Om den rekommenderade dosen och administreringsschemat följs, är ovariellt överstimuleringssyndrom mindre trolig.

Problem med blodproppar (tromboemboliska händelser)
Proppar i blodkärlen (vener eller artärer) är mer sannolikt hos kvinnor som är gravida. Fertilitetsbehandling kan öka risken för att detta händer, särskilt om du är överviktig eller om du eller någon i din familj (föräldrar eller syskon) har blodproppssjukdom (trombofili). Tala om för läkaren om detta stämmer in på dig.

Vridning av äggstockarna
Det har förekommit rapporter om vridning av äggstockarna (ovarietorsion) efter assisterad befruktning. Vridning av äggstockarna kan skära av blodflödet till äggstocken.

Flerbördsgraviditet och fosterskador
Assisterad befruktning ökar risken för flerbörd (t ex tvillingar) och har samband med antalet embryon som placeras i livmodern, kvaliteten på embryon, och din ålder. Flerbörd kan leda till medicinska komplikationer för dig och dina barn. Dessutom kan risken för fosterskador vara något högre efter fertilitetsbehandling, vilket tros bero på egenskaper hos föräldrarna (t ex din ålder och din partners spermiekvalitet) och flerbörd.

Missfall
När du genomgår assisterad befruktning löper du större risk att få missfall än om du blir gravid på naturlig väg.

Graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap)
Assisterad befruktning ökar risken för graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap) jämfört med om du blir gravid på naturlig väg. Om du tidigare har haft sjukdom i äggledarna, har du en ökad risk för utomkvedshavandeskap.

Tumörer i äggstockar och andra könsorgan
Det har förekommit rapporter om tumörer i äggstockar och andra könsorgan hos kvinnor som genomgått fertilitetsbehandling. Det är inte känt om behandling med läkemedel mot fertilitet ökar risken för dessa tumörer hos infertila kvinnor.

Andra medicinska tillstånd
Innan du börjar använda detta läkemedel, tala om för din läkare om:

- du har fått veta av en annan läkare att graviditet skulle vara farligt för dig
- du har njur- eller leversjukdom

Barn och ungdomar (under 18 år)

REKOVELLE är inte avsett för behandling hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och REKOVELLE

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

REKOVELLE innehåller natrium

REKOVELLE innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos dvs är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder REKOVELLE

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar och förskriven dos. Rådfråga läkaren om du är osäker.

Dosen för den första behandlingscykeln beräknas av läkaren och baseras på nivån av anti-Müllerskt hormon (AMH, en markör för hur dina äggstockar kommer att svara på stimulering med gonadotropiner) i blodet och din kroppsvikt. Därför bör AMH-resultat från ett blodprov (taget de senaste 12 månaderna) vara tillgängligt innan du börjar behandlingen. Du kommer också att vägas innan du påbörjar behandling. Dosen REKOVELLE anges i mikrogram.

Dosen kommer att vara densamma under hela behandlingsperioden och din dagliga dos kommer varken att öka eller minska. Läkaren kommer att övervaka effekten av behandling med REKOVELLE, och behandlingen

avslutas när det finns ett lämpligt antal äggblåsor. Normalt kommer du att få en injektion av ett läkemedel som kallas humant koriongonadotropin (hCG) i en dos av 250 mikrogram eller 5000 IE för slutlig utveckling av äggblåsorna.

Om kroppens svar på behandlingen är för svag eller för stark, kan läkaren besluta att avbryta behandlingen med REKOVELLE. För nästa behandlingscykel kommer läkaren i så fall att ge dig antingen en högre eller en lägre dos av REKOVELLE än tidigare.

Hur injektionerna ges

Bruksanvisningen för användning av den förfyllda pennan måste följas noggrant. Använd inte den förfyllda pennan om lösningen innehåller partiklar eller om den är grumlig.

Den första injektionen av detta läkemedel ska ges under övervakning av en läkare eller en sjuksköterska. Läkaren avgör om du kan ge dig själv följande doser av detta läkemedel hemma, men bara efter att ha fått tillräcklig träning.

Detta läkemedel ska ges som injektion under huden (subkutant) vanligtvis i buken. Den förfyllda pennan kan användas för flera injektioner.

Om du använt för stor mängd av REKOVELLE

Effekterna av att ta för mycket av detta läkemedel är okänd. Ovariellt överstimuleringssyndrom kan uppkomma, vilket beskrivs i avsnitt 4.

Om du har glömt att använda REKOVELLE

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkaren så snart du upptäcker att du glömt en dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Hormoner som används vid behandling av infertilitet, såsom detta läkemedel, kan orsaka förhöjd aktivitet i äggstockarna (ovariellt överstimuleringssyndrom). Symtomen kan inkludera buksmärta, obehag eller svullnad i buken, illamående, kräkningar, diarré, viktökning eller andningssvårigheter. Om du har något av dessa symtom bör du kontakta en läkare omedelbart.

Risken att få en biverkning beskrivs med följande kategorier:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Illamående
- Ovariellt överstimuleringssyndrom (se ovan)
- Bäckensmärta och obehag i bäckenet, inklusive från äggstockarna
- Trötthet (utmattning)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Humörsvängningar
- Sömnighet/dåsighet
- Yrsel
- Diarré
- Kräkningar
- Förstoppning
- Obehag i buken
- Vaginal blödning
- Bröstobehag (inkluderar bröstsmärtor, bröstsvullnad, ömhet i brösten och/eller smärta i bröstvårta)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur REKOVELLE ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på den förfyllda pennan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

REKOVELLE kan tas ut ur kylskåpet, utan att kylas igen, och förvaras vid högst 25 °C i upp till 3 månader inklusive perioden efter första injektionen. Därefter måste den kasseras.

Efter första injektionen: 28 dagar vid förvaring vid högst 25 °C.

När behandlingen avslutats måste all oanvänd lösning kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är follitropin delta.
  En förfylld flerdospenna innehåller 12 mikrogram follitropin delta i 0,36 ml lösning. En ml lösning innehåller 33,3 mikrogram follitropin delta

- Övriga innehållsämnen är fenol, Polysorbat 20, L-metionin, natriumsulfatdekahydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, koncentrerad fosforsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

REKOVELLE är en klar, färglös injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna. Den finns i förpackningar med en förfylld penna och 3 nålar för injektionspenna.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Danmark

Tillverkare
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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	**Luxembourg/Luxemburg** Ferring N.V. Belgique/Belgien Tel/Tél: +32 53 72 92 00 ferringnvsa@ferring.be
Česká republika Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o. Tel: +420 234 701 333 cz1-info@ferring.com	**Magyarország** Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft. Tel: +36 1 236 3800 ferring@ferring.hu
Danmark Ferring Lægemidler A/S Tlf: +45 88 16 88 17	**Malta** E.J. Busuttil Ltd. Tel: +356 21447184 info@ejbusuttil.com
Deutschland Ferring Arzneimittel GmbH Tel: +49 431 5852 0 info-service@ferring.de	**Nederland** Ferring B.V. Tel: +31 235680300 infoNL@ferring.com
Eesti CentralPharma Communications OÜ Tel: +372 601 5540 centralpharma@centralpharma.ee	**Norge** Ferring Legemidler AS Tlf: +47 22 02 08 80 mail@oslo.ferring.com

Ελλάδα Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ Τηλ: +30 210 68 43 449	**Österreich** Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H Tel: +43 1 60 8080 office@ferring.at
España Ferring S.A.U. Tel: +34 91 387 70 00 Registros@ferring.com	**Polska** Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o. Tel: +48 22 246 06 80 PL0-Recepcja@ferring.com
France Ferring S.A.S. Tél: +33 1 49 08 67 60 information.medicale@ferring.com	**Portugal** Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Tel: +351 21 940 51 90
Hrvatska Clinres farmacija d.o.o. Tel: +385 1 2396 900 info@clinres-farmacija.hr	**România** Ferring Pharmaceuticals Romania SRL Tel: +40 356 113 270
Ireland Ferring Ireland Ltd. Tel: +353 1 4637355 EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com	**Slovenija** SALUS, Veletrgovina, d.o.o. Tel: +386 1 5899 179 regulatory@salus.si
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 70 00	**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	**Suomi/Finland** Ferring Lääkkeet Oy Puh/Tel: +358 207 401 440 info@ferring.fi
Κύπρος A.Potamitis Medicare Ltd Τηλ: +357 22583333 a.potamitismedicare@cytanet.com.cy	**Sverige** Ferring Läkemedel AB Tel: +46 40 691 69 00 info@ferring.se
Latvija CentralPharma Communications SIA Tālr: +371 674 50497 centralpharma@centralpharma.lv	**United Kingdom (Northern Ireland)** Ferring Ireland Ltd. Tel: +353 1 4637355 EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-20

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

Bruksanvisning

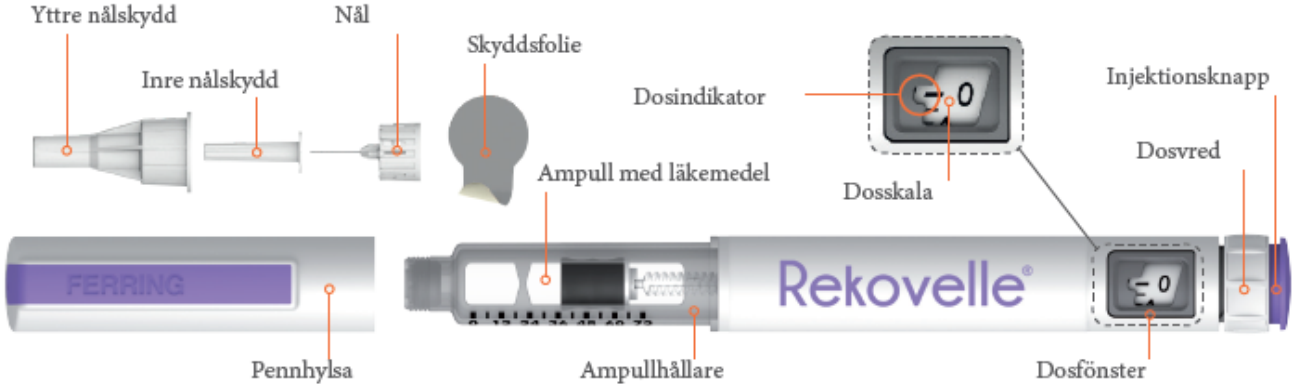
REKOVELLE förfylld injektionspenna
follitropin delta

Din vårdgivare ska visa dig hur du förbereder och injicerar REKOVELLE korrekt innan du injicerar för första gången.
Försök inte injicera själv förrän din vårdgivare har visat dig hur du injicerar på ett korrekt sätt.
Läs hela denna broschyr innan du använder REKOVELLE förfylld injektionspenna och varje gång du får en ny penna. Det kan finnas ny information. Följ noggrant anvisningarna även om du har använt en liknande penna tidigare. Om pennan används felaktigt kan du få fel dos av läkemedlet.
Kontakta sjukvårdspersonal (läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal) om du har några frågor om hur REKOVELLE injektion ska tas.

REKOVELLE förfylld injektionspenna är en penna med dosskala, som kan användas för att ge mer än 1 dos REKOVELLE, och som ska kastas efter sista dosen. Pennan finns i 3 olika styrkor:

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

REKOVELLE förfylld penna och de olika delarna



Bruksanvisning – REKOVELLE (follitropin delta) förfylld injektionspenna

Viktig information

- REKOVELLE förfylld injektionspenna och nålar ska användas av endast en person och ska inte delas med andra.
- Använd pennan endast för det sjukdomstillstånd den förskrivits för och enligt anvisningar från sjukvårdspersonal.
- Om du är blind eller har dålig syn och inte kan läsa dosskalan på pennan, använd inte denna penna utan hjälp. Få hjälp av en person med god syn som är tränad att använda pennan.
- Om du har frågor ska du kontakta sjukvårdspersonal eller ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning (se bipacksedeln för kontaktuppgifter) innan du ger din REKOVELLE-injektion.

Information om din REKOVELLE förfyllda penna
Pennan kan ställas in för att ge doser från 0,33 mikrogram till 20 mikrogram REKOVELLE i fasta steg om 0,33 mikrogram. Se "Exempel på hur man ställer in en dos" på sidan 20 till 21[1]

- Pennans dosskala är numrerad från 0 till 20 mikrogram.
- Varje siffra separeras av två linjer, varje linje är lika med ett steg på 0,33 mikrogram.
- För att hjälpa dig att ställa in rätt dos hör du ett klickljud när du vrider fram din dos och känner motstånd på vredet för varje steg.

Rengöring

- Om det behövs kan utsidan av pennan rengöras med en fuktig trasa.
- Doppa inte pennan i vatten eller någon annan vätska.

Förvaring

- Förvara alltid pennan med pennhylsan på och utan nål.
- Använd inte pennan efter utgångsdatumet (EXP) på pennetiketten.
- Förvara inte pennan i extrema temperaturer, direkt solljus eller mycket kalla förhållanden, t ex i bil eller frys.
- Förvara pennan utom räckhåll för barn och alla som inte har tränats i att använda pennan.

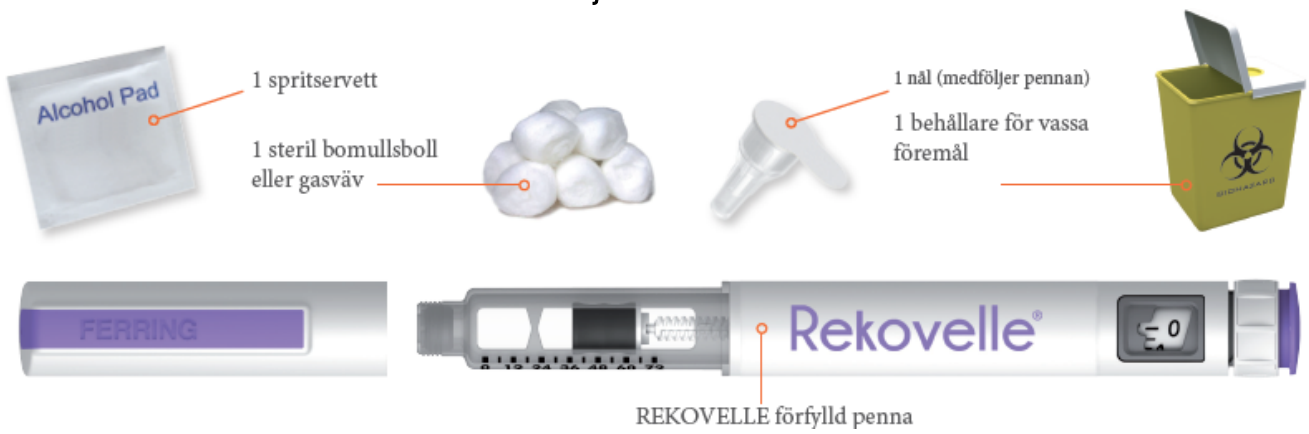
Före användning:

- Förvara pennan i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.
- Om pennan förvaras utanför kylskåp (vid högst 25 °C), är den hållbar i upp till 3 månader inklusive användningstiden. Kasta (kassera) pennan om den inte har använts efter 3 månader.

Efter första injektionen (under användning):

- Pennan kan förvaras i upp till 28 dagar vid högst 25 °C. Får ej frysas.

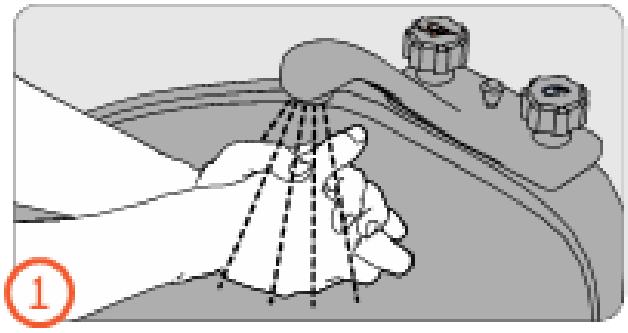
Tillbehör som behövs för att ta din REKOVELLE-injektion

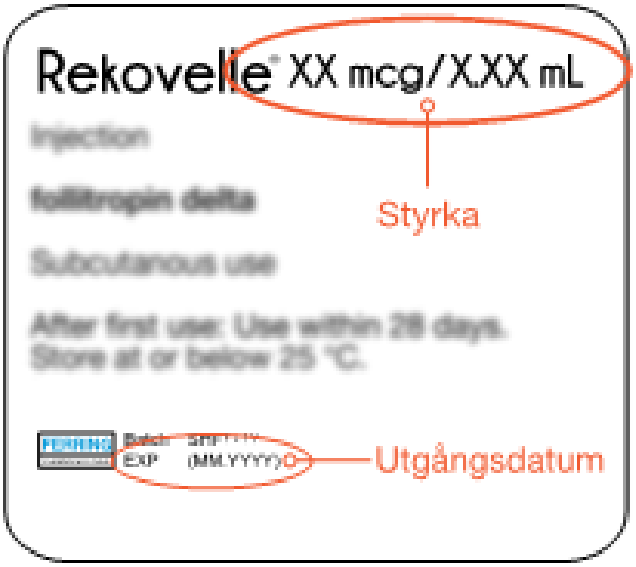


Före användning – steg 1

Steg 1:

- Tvätta händerna.
- Kontrollera pennan för att se att den inte är skadad. Använd inte pennan om den är skadad.
- Kontrollera pennan (ampullen) för att se att läkemedlet är klart och inte innehåller partiklar. Använd inte en penna med partiklar eller grumligt läkemedel i ampullen.
- Se till att du har rätt penna med rätt styrka.
- Kontrollera utgångsdatumet på pennetiketten.





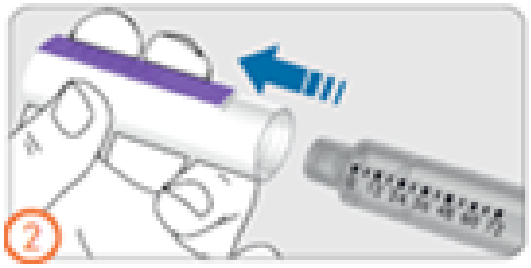
Sätt fast nålen – steg 2-6

Viktigt:

- Använd alltid en ny nål för varje injektion.
- Använd endast engångsnålarna som medföljer pennan.

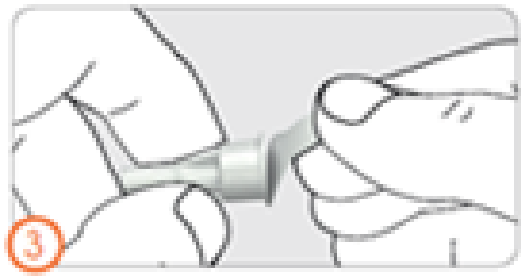
Steg 2:

- Ta av hylsan från pennan.



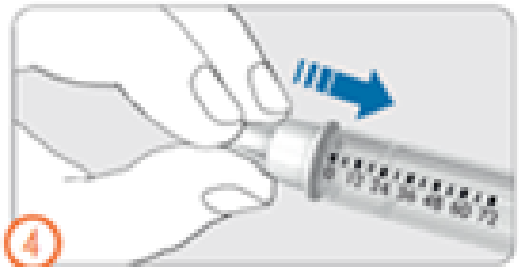
Steg 3:

- Dra av skyddsfolien från nålen.



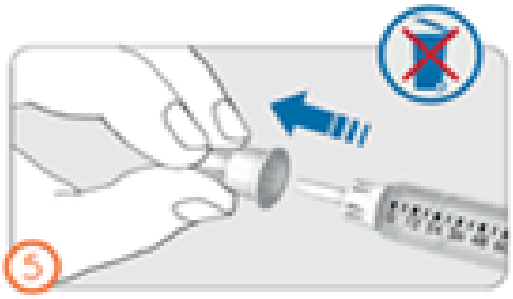
Steg 4:

- Klicka fast nålen.
- Du hör eller känner ett klick när nålen sitter fast.
- Du kan också skruva på nålen. När du känner ett lätt motstånd sitter den fast.



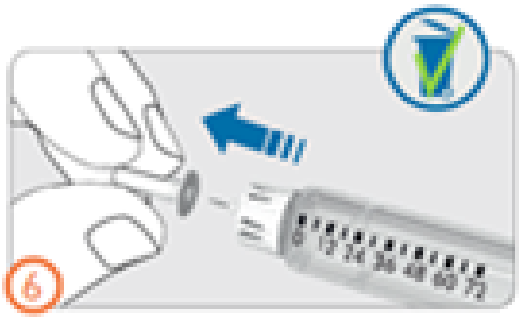
Steg 5:

- Ta av det yttre nålskyddet.
- Kasta inte det yttre nålskyddet. Du behöver det för att kassera nålen efter injektion av läkemedlet.



Steg 6:

- Ta av det inre nålskyddet och kasta det.

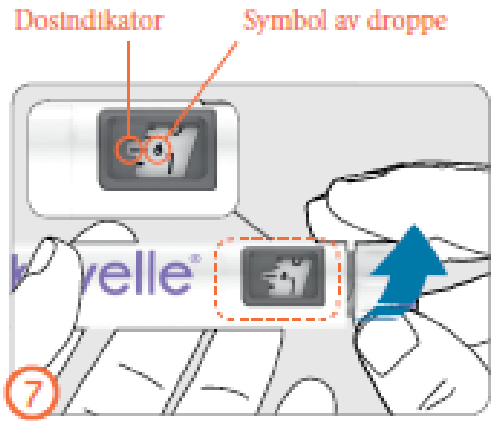


Avlägsna luftbubblor - steg 7 till 9

- Innan du använder pennan för första gången måste du avlägsna luftbubblor från ampullen för att få rätt dos medicin.
- Avlägsna bara luftbubblor första gången du använder pennan.
- Utför steg 7 till 9 även om du inte ser luftbubblor.
- Om pennan redan har använts fortsätt direkt till steg 10.

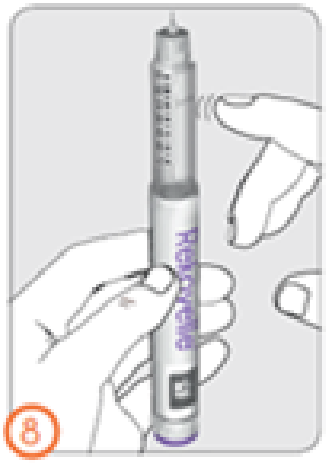
Steg 7:

- Vrid dosvredet medurs tills droppsymbolen är i nivå med dosindikatorn.
- Om du vrider fram felaktig dos kan dosen korrigeras antingen upp eller ner utan förlust av läkemedel genom att vrida dosvredet i någon riktning tills droppsymbolen är i nivå med dosindikatorn.



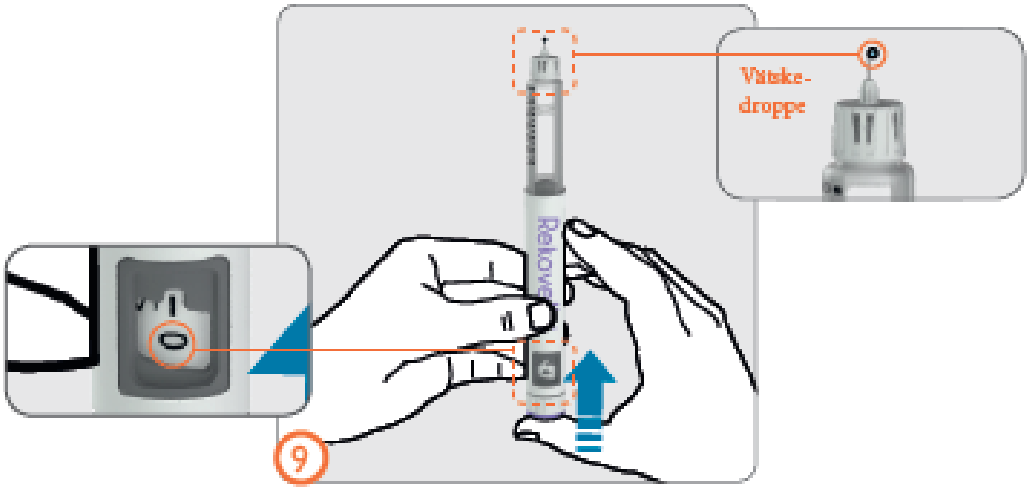
Steg 8:

- Håll pennan med nålen pekande uppåt.
- Knacka med fingret på ampullhållaren för att få luftbubblor i ampullen att stiga till toppen av ampull en.



Steg 9:

- Med nålen fortfarande pekande uppåt (bort från ansiktet), tryck in injektionsknappen helt tills du ser siffran '0' i nivå med dosindikatorn.
- Kontrollera att en vätskedroppe visas vid nålens spets.
- Om inga droppar uppträder: Upprepa steg 7 till 9 tills en droppe visas.
- Om ingen droppe visas efter 5 försök, ta bort nålen (se steg 13), sätt på en ny nål (se steg 3 till 6) och upprepa steg 7 till 9.
- Om du fortfarande inte kan se en droppe efter att ha använt en ny nål, prova en ny penna.



Ställa in dosen - steg 10

Se "Exempel på hur man ställer in en dos" på sidan 20 till 21[1]

Steg 10:

- Vrid dosvredet medurs tills den förskrivna dosen är i nivå med dosindikatorn i doseringsfönstret.
- Dosen kan korrigeras antingen upp eller ner utan förlust av läkemedel genom att vrida dosvredet i någon riktning tills den korrekta dosen är i nivå med dosindikatorn.
- Tryck inte på injektionsknappen när du ställer in dosen för att undvika förlust av läkemedel.



Uppdelad dosering:

- Du kan behöva mer än en penna för att slutföra din förskrivna dos.
- Om du inte kan ställa in din fullständiga dos betyder det att det inte finns tillräckligt med läkemedel kvar i pennan. Du måste ge en del av en dos eller kasta din nuvarande penna och använda en ny penna för din injektion.

Se "Ge en uppdelad dos av REKOVELLE" på sidan 22 till 23[1] för exempel på hur du beräknar och registrerar din uppdelade dos.

Injicera dosen - steg 11 till 12

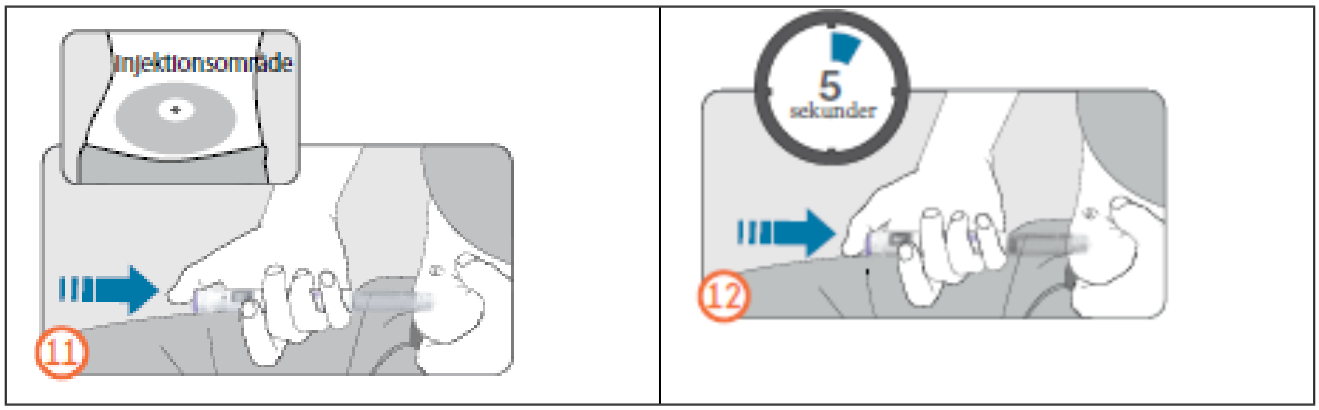
Viktigt:

- Använd inte pennan om läkemedlet innehåller partiklar eller om det är grumligt.
- Läs steg 11 och 12 på sidan 14 till 15[1] innan du tar din injektion.
- Detta läkemedel ska injiceras strax under huden (subkutant) i buken.
- Använd ett nytt injektionsställe för varje injektion för att minska risken för hudreaktioner som rodnad och irritation.

- Injicera inte i ett område där du är öm, har blåmärken eller är röd, hård, ärrad eller strimmig.

Steg 11 och 12:

- Torka av huden på injektionsstället med en spritservett för att rengöra den. Rör inte detta område igen innan du ger din injektion.
- Håll pennan så att dosfönstret är synligt under injektionen.
- Ta ett fast grepp om huden och sätt in nålen rakt in i huden som visats av sjukvårdspersonal. Rör inte injektionsknappen ännu.
- Placera tummen på injektionsknappen när nålen är isatt.
- Tryck in injektionsknappen hela vägen och håll den intryckt.
- Fortsätt hålla injektionsknappen intryckt när du ser siffran "0" i nivå med dosindikatorn, vänta i 5 sekunder (räkna långsamt till 5). Detta säkerställer att du får hela din dos.



- Släpp injektionsknappen efter att ha hållit den intryckt i 5 sekunder. Ta därefter långsamt bort nålen från injektionsstället genom att dra den rakt ut ur huden.
- Om blod uppträder på injektionsstället, tryck lätt med en bit gasväv eller en bomullsboll på injektionsstället.

OBS:

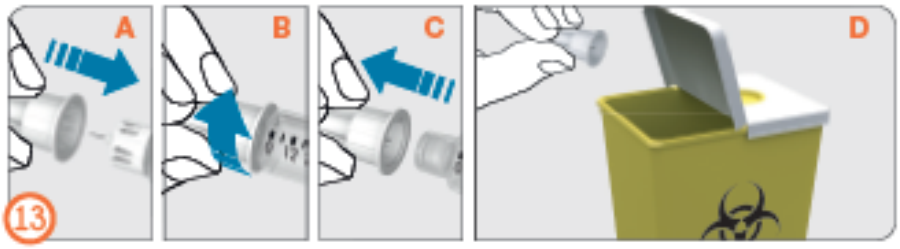
- Luta inte pennan under injektionen eller när den tas bort från huden.
- Om man lutar pennan kan nålen böjas eller gå sönder.
- Om en trasig nål fastnar i kroppen eller under huden, kontakta omedelbart sjukvårdspersonal.

Avfallshantering - steg 13

Steg 13:

- Sätt försiktigt tillbaka det yttre nålskyddet över nålen med ett fast tryck (A).
- För att ta bort nålen från pennan vrider du nålen moturs(B + C).
- Kasta (kassera) den använda nålen försiktigt (D).
- Se "Kassering" på sidan 18[1].





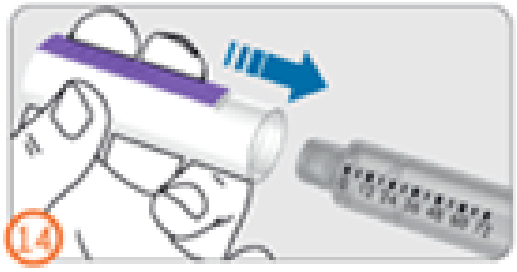
OBS:

- Ta alltid bort nålen efter varje användning. Nålarna är endast avsedda för engångsbruk.
- Förvara inte pennan med nålen fastsatt.

Sätt tillbaka pennhylsan - steg 14

Steg 14:

- Sätt tillbaka pennhylsan på pennan som skydd mellan injektionerna.



OBS:

- Pennhylsan passar inte över en nål.
- Om du ger en uppdelad dos, kasta inte bort pennan förrän den är tom.
- Om du ska använda en ny penna för att ge din fullständiga förskrivna dos istället för att ge en uppdelad dos, ska du kasta pennan när det inte finns tillräckligt med läkemedel i pennan för en full dos.
- Behåll pennhylsan på pennan när den inte används.

Kassering

Nålar:
Kasta använda nålar i en behållare för vassa föremål (farligt avfall) direkt efter användning. Kasta inte behållaren bland hushållsavfallet.
Om du inte har en behållare för vassa föremål kan du använda en hushållsbehållare som:

- är tillverkad av kraftig plast
- kan stängas med ett tätslutande, punkteringsbeständigt lock, utan att vassa föremål kan komma ut
- står upprätt och stabilt under användning
- är läckagesäker
- är märkt på rätt sätt för att varna för farligt avfall i behållaren.

REKOVELLE förfyllda pennor:

- Kassera använda pennor i enlighet med lokala avfallsbestämmelser.

Exempel på hur man ställer in en dos

Exempel på hur man ställer in en dos med REKOVELLE förfylld injektionspenna

Diagrammet nedan visar exempel på förskrivna doser, hur man ställer in dessa exempel på förskrivna doser och hur dosfönstret ser ut för de förskrivna doserna.

Exempel på förskriven dos (i mikrogram)	Dos att ställa in på pennan	Dosfönster för exempel på förskriven dos
0,33	0 och 1 streck (Vrid till 0 plus 1 klick)	
0,66 (dos för att avlägsna luftbubblor)	0 och 2 streck (Vrid till 0 plus 2 klick)	
2,33	2 och 1 streck (Vrid till 2 plus 1 klick	
11,00	11 (Vrid till 11)	
12,33	12 och 1 streck (Vrid till 12 plus 1 klick)	
18,66	18 och 2 streck (Vrid till 18 plus 2 klick)	
20,00	20 (Vrid till 20)	

Ge en uppdelad dos av REKOVELLE

Om du inte kan ställa in den fullständiga förskrivna dosen i pennan innebär det att det inte finns tillräckligt med läkemedel kvar i pennan för att ge hela dosen. Du kommer att behöva ge en del av din förskrivna dos med din nuvarande penna och resten av dosen med en ny penna (uppdelad dos) eller så kan du kassera pennan du använder och använda en ny penna till att ge din fullständiga förskrivna dos som 1 injektion. Om du bestämmer dig för att ge en uppdelad dos, följ dessa instruktioner och skriv ner hur mycket läkemedel du ska ge med hjälp av dosdagboken på sidan 23[1].

- Kolumn A visar ett exempel på en förskriven dos. Skriv ner din förskrivna dos i kolumn A.
- Kolumn B visar ett exempel på dosen som finns kvar i pennan (detta är lika med vad du kan ställa in).
- Skriv ner dosen som finns kvar i pennan i kolumn B. Ge injektionen med resten av läkemedlet som finns kvar i pennan.
- Förbered och avlägsna luftbubblor från en ny penna (steg 1 till 9).
- Beräkna och skriv ned den återstående dosen som ska injiceras i kolumn C genom att subtrahera (dra ifrån) numret i kolumn B från numret i kolumn A. Använd en kalkylator för att kontrollera din uträkning om det behövs.
- Se "Exempel på hur man ställer in en dos" på sidan 20 till 21[1] om det behövs.

- Doserna ska avrundas till närmsta steg, X,00, X,33 eller X,66 mikrogram. Om till exempel siffran i kolumn C är 5,34, avrunda din återstående dos till 5,33. Om siffran i kolumn C är 9,67, avrunda din återstående dos till 9,66.
- Kontakta din vårdgivare om du har frågor om hur du beräknar din uppdelade dos.
- Injicera den återstående dosen läkemedel (siffran i kolumn C) med din nya penna för att slutföra din förskrivna dos.

Dagbok för uppdelad dos

A Förskriven dos	B Dos kvar i pennan (dosen visas i dosindikatorn i dosfönstret)	C = A minus B Dos att injicera med ny penna (dosen visas i dosindikatorn i dosfönstret)
11,33	*4,00 (4)*	*7,33 (7 och 1 streck (Vrid till 7 plus 1 klick))*
12,66	*12,33 (12 och 1 streck (12 plus 1 klick))*	*0,33 (0 och 1 streck (Vrid till 0 plus 1 klick))*
11,00	*3,00 (3)*	*8,00 (8 (Vrid till 8))*
12,00	*6,66 (6 och 2 streck (6 plus 2 klick))*	*Avrunda 5,34 till 5,33 (5 och 1 streck (Vrid till 5 and 1 klick))*
18,33	*8,66 (8 och 2 streck (8 plus 2 klick))*	*Avrunda 9,67 till 9,66 (9 och 2 streck (Vrid till 9 plus 2 klick))*

Vanliga frågor (FAQ)

1. Är steget för att avlägsna luftbubblor nödvändigt före varje injektion?

- Nej. Detta steg måste endast utföras innan den första injektionen ges med en ny penna.

2. Hur vet jag att injektionen är klar?

- Injektionsknappen är ordentligt intryckt hela vägen.
- Numret '0' är i nivå med dosindikatorn.
- Du har långsamt räknat till 5 medan du fortfarande håller injektionsknappen inne och nålen finns kvar i din hud.

3. Varför måste jag räkna till 5 medan jag håller injektionsknappen inne?

- Om du håller injektionsknappen inne i 5 sekunder kan hela dosen injiceras och absorberas under huden.

4. Vad händer om dosvredet inte kan vridas till önskad dos?

- Ampullen i pennan har inte tillräckligt med läkemedel kvar för att leverera den förskrivna dosen.
- Pennan tillåter dig inte att ställa in en större dos än den dos som finns kvar i ampullen.
- Du kan injicera läkemedlet som är kvar i pennan och slutföra den förskrivna dosen med en ny penna (uppdelad dos) eller använda en ny penna för att ge den fullständiga dosen.

Varningar

- Använd inte en penna om den har tappats eller slagits mot en hård yta.
- Om injektionsknappen inte är lätt att trycka in, använd inte kraft. Byt nålen. Om injektionsknappen fortfarande inte är lätt att trycka in efter att du har bytt nål, använd en ny penna.
- Försök inte reparera en skadad penna. Om en penna är skadad, kontakta din vårdgivare eller lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning (se bipacksedeln för kontaktuppgifter).

Ytterligare information

Nålar

Nålar levereras med din penna. Om du behöver ytterligare nålar kontakta din vårdgivare. Använd endast nålar som följer med din REKOVELLE förfyllda penna eller som din vårdgivare förskriver.

Kontakt

Om du har några frågor eller problem med penna, kontakta din vårdgivare eller lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning (se bipacksedeln för kontaktuppgifter).

[1] Sidnumreringen refererar till den tryckta broschyren och inte till sidnumreringen i detta dokument