

Puregon Pen®



Endast för användning med

Puregon® cylinderampull

(follitropin beta injektionsvätska)

Behandlingsschema



BD Medical - Pharmaceutical Systems, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA



Becton Dickinson France S.A.S. - 11, rue Aristide Berges, BP 4, 38801 Le Pont de Claix, Cedex, Frankrike



Puregon Pen®

Endast för användning med

Puregon® cylinderampull

(follitropin beta injektionsvätska)



ANVÄNDARINSTRUKTION



Include
Organon Logo

VIKTIG INFORMATION:

Läs denna säkerhetsinformation innan användning.

1. Puregon Pen® är ett precisionsinstrument. Det är mycket viktigt att du läser och följer alla instruktioner för dess användning. Det är också viktigt att du läser bipacksedeln, som finns i förpackningen med Puregon® cylinderampuller. Om instruktionerna inte följs kan detta, liksom för andra injektionshjälpmedel, medföra att en felaktig dos ges.
2. Puregon Pen® ska endast användas tillsammans med Puregon® cylinderampuller. Spara denna information och läs den noggrant innan du börjar injicera Puregon® med Puregon Pen® och varje gång du byter ut cylinderampullen.
3. Injektion av kallt läkemedel brukar vara obehagligt. Därför rekommenderas att låta läkemedlet anta rumstemperatur innan injektionen ges. Nålen ska inte sättas på förrän precis före injektionen.
4. Tryck alltid ner injektionsknappen helt i minst 5 sekunder vid injektion under huden. Låt nålen sitta kvar i huden under dessa 5 sekunder, så är du säker på att hela dosen ges.
5. Puregon Pen® är avsedd för användning av en person och ska inte delas med andra.
6. BD Micro-Fine™ nål ska endast användas med Puregon Pen®. Nålen ska endast användas till en injektion. **Var mycket försiktig när du hanterar nålen. Om du ger en injektion till en annan person, oavsiktliga nålstick med använda nålar kan överföra eventuellt allvarliga eller grava infektioner.**
7. Puregon Pen® rekommenderas inte till blinda eller synskadade personer, om de inte får hjälp av någon person med normal syn och som har fått träning i att använda pennan.
8. Notera varje injektion som har uttagits från cylinderampullen. Då kan du räkna ut återstående dos efter varje dags injektion genom att dra ifrån den injicerade mängden från ampullstyrkan 300 IE, 600 IE eller 900 IE.
9. Din läkare bestämmer vilken dos du ska ta. Dosen kan ökas eller minskas under behandlingen, beroende på vilken typ av behandling du får. Om du tidigare har använt gonadotropiner kan dosen bli en annan med Puregon®. Läkaren bestämmer dock alltid dosen baserat på ditt medicinska behov.
10. Viss information i denna användarinstruktion vänder sig till den patientgrupp som får dagliga injektioner. Om din läkare har gett dig andra behandlingsinstruktioner, följ alltid hans eller hennes instruktioner.

BD, BD-logotypen och BD Micro-Fine™ är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company.

INTRODUKTION

INNAN PUREGON PEN® ANVÄNDTS FÖR FÖRSTA GÅNGEN SKA DESSA ANVISNINGAR LÄSAS NOGGRANT.

ANVISNINGARNA ÄR INDELADE I AVSNITT OCH VARJE AVSNITT INNEHÅLLER ETT ANTAL STEG.

FÖRVARA DENNA ANVÄNDARINSTRUKTION OCH BIPACKSEDEL PÅ ETT SÄKERT STÄLLE FÖR ATT HA TILLHANDS OM FRÅGOR UPPKOMMER.

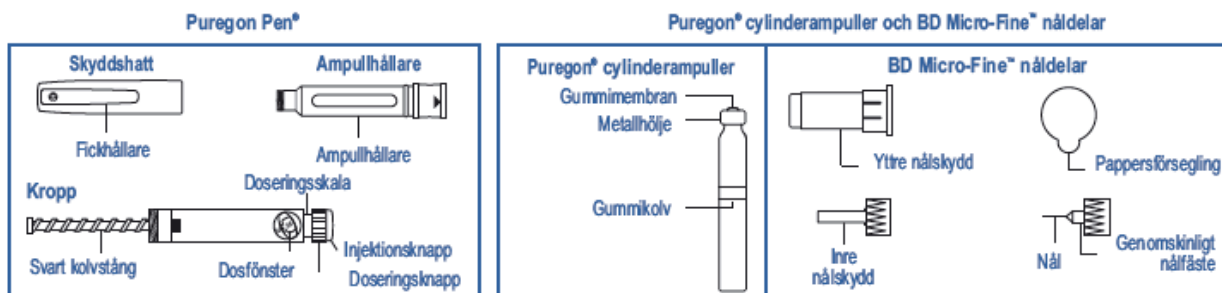
De viktigaste funktionerna som man måste lära sig är att:

1. Använda och ladda Puregon Pen® med en ny Puregon® cylinderampull
2. Ställa in den förskrivna dosen
3. Injicera Puregon® med hjälp av Puregon Pen®
4. Ta bort nål och cylinderampull efter användning

Puregon Pen® tillhandahålls i en förpackning innehållande en Puregon Pen® i ett fodral tillsammans med denna användarinstruktion.

Puregon Pen® är ett precisionsinstrument som är både lätt och bekvämt att använda för att säkert och effektivt injicera Puregon®. Puregon® kan ställas in på doser från 50 Internationella Enheter (IE) upp till 450 IE, i steg om 25 IE (Puregon Pen® uppfyller noggrannhetskraven i den internationella standarden ISO 11608-1). Pennans doseringsskala har lättlästa siffror och hörbara klick vilket underlättar inställningen av rätt dos. Felaktiga inställningar kan enkelt korrigeras utan att något läkemedel går till spillo.

- **Endast Puregon® cylinderampuller och BD Micro-Fine™ nålar får användas i Puregon Pen®.**
- **Ta inte isär dessa tre delar av pennan innan du uppmanas att göra det i instruktionerna.**



PUREGON PEN® OCH PUREGON® CYLINDERAMPULL

Allmän information

Cylinderampullerna med Puregon® injektionslösning har framtagits speciellt för användning i Puregon Pen®. Lösningen ska injiceras subkutant (under huden).

Den dagliga dosen (det antal IE som ska injiceras varje dag) bestäms av din läkare. Ett behandlingsschema finns i slutet av denna användarinstruktion. Använd det för att notera dina injektioner.

Din läkare kommer att ge dig råd angående den mest lämpliga tidpunkten på dagen att ta injektionen. Försök att ta injektionen vid samma tidpunkt varje dag under behandlingsperioden.

DU BEHÖVER FÖLJANDE FÖR INJEKTIONEN:

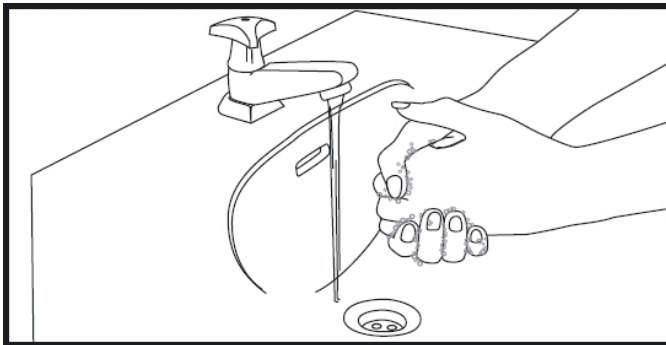
- Puregon Pen®, en Puregon® cylinderampull och en nål, som tillhandahålls med cylinderampullen.

- Spritlösning, bomullstuss eller tvättlappar med alkohol, steril gasväv, tvål med antiseptisk verkan och en behållare för använda nålar, cylinderampuller och/eller andra tillbehör.

ATT GÖRA KLAR PUREGON PEN® FÖR ANVÄNDNING

Följ steg 1-7:

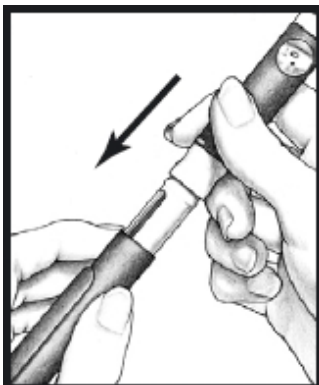
Innan du använder Puregon Pen® för första gången och när du byter cylinderampull.



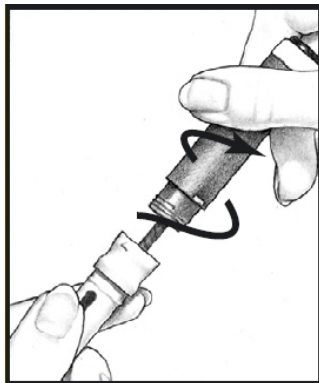
Viktigt:

- **Tvätta alltid händerna noga med antiseptiskt verkande tvål och vatten innan du använder pennan.**

1. Håll stadigt i pennkroppen med ena handen och dra av skyddshatten med den andra. Läggs undan skyddshatten på en ren och torr yta.

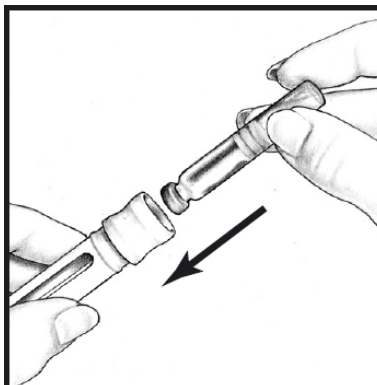


2. Skruva av pennkroppen från ampullhållaren och lägg undan både ampullhållare och pennkropp på en ren och torr yta.



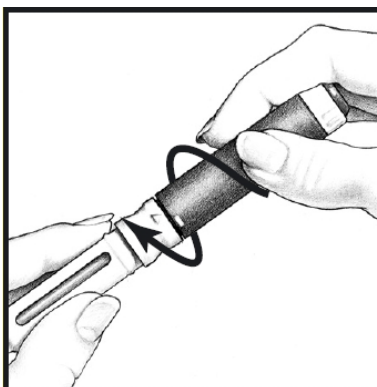
LADDNING AV PUREGON PEN®

3. Puregon® cylinderampuller finns i flera doser och du kan ha fått förskrivit olika cylinderampulldoser att använda under din behandling. Kontrollera att du använder den rätta cylinderampulldosen som din läkare ordinerat. Ta ut cylinderampullen från förpackningen. Använd inte cylinderampullen om lösningen innehåller partiklar eller är oklar. Se till att den håller rumstemperatur innan den används. Tvätta gummimembranet på cylinderampullen med en tvättlapp fuktad med alkohol. Ta ampullhållaren och sätt in cylinderampullen i denna med **metallhöljet** först.



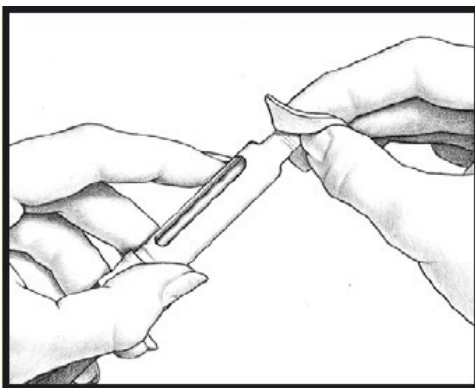
4. Håll pennkroppen och sänk ner den i ampullhållaren så att den svarta kolvstängan pressas mot cylinderampullens gummikolv. Skruva in pennkroppen helt i ampullhållaren. Se till att inget glapp uppstår mellan pennkroppen och ampullhållaren. Pilen ▲ på ampullhållaren ska peka på mitten av det gula märket på den blå pennkroppen.

Innan du kontrollerar flödet av läkemedel (steg 12) och före injicering (steg 16-17), ska du alltid se till att pilen på ampullhållaren och märket på pennkroppen fortfarande pekar mot varandra.

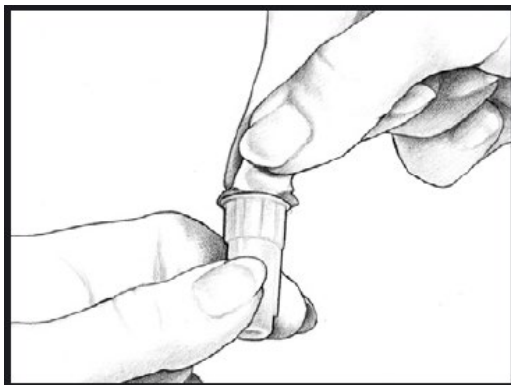


FASTSÄTTNING AV BD MICRO-FINE™ NÅL

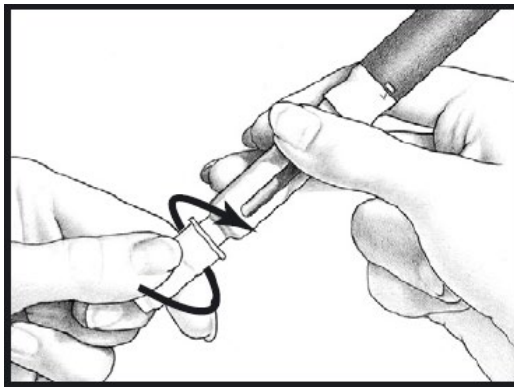
5. Du måste använda en ny nål vid varje injektion. Återanvänd aldrig en nål. Kontrollera först att det finns en cylinderampull i ampullhållaren innan du sätter fast en ny nål. Tvätta den öppna änden på ampullhållaren med en tvättlapp fuktad med alkohol.



6. Ta det yttre nålskyddet och riv bort pappersförseglingen. Vidrör inte nålen och låt den inte komma i beröring med något föremål.

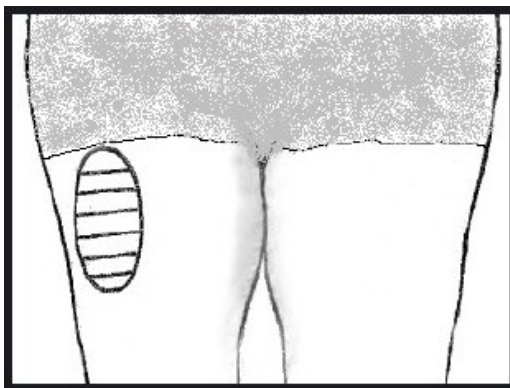
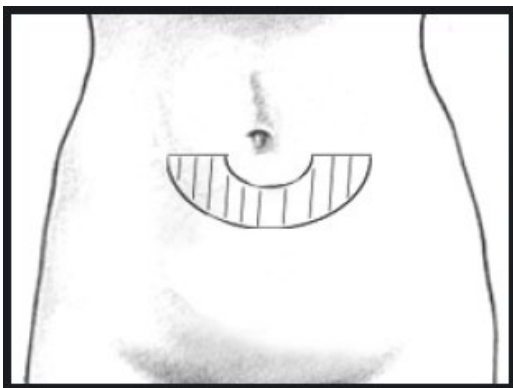


7. Håll det yttre nålskyddet stadigt i ena handen och ampullhållaren i den andra. Tryck in ampullhållarens ände i det yttre nålskyddet. Skruva fast ordentligt. Lägg ned pennan med den fastsatta nålen på en ren och torr yta.

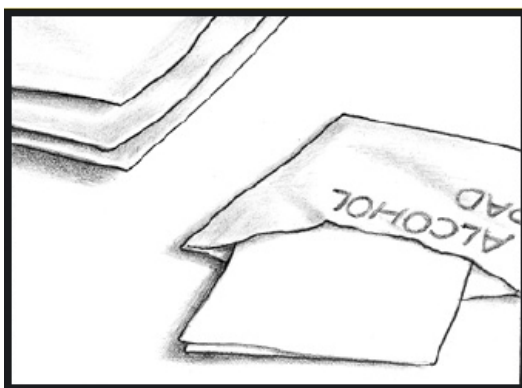


INJEKTIONSFÖRBEREDELSE

8. Det bästa injektionsstället är i buken, i området precis nedanför naveln eller högt upp på låret. Din läkare kan visa dig andra ställen var du kan injicera Puregon®. Variera injektionsstället en aning vid varje injektion för att minska risken för hudreaktioner.

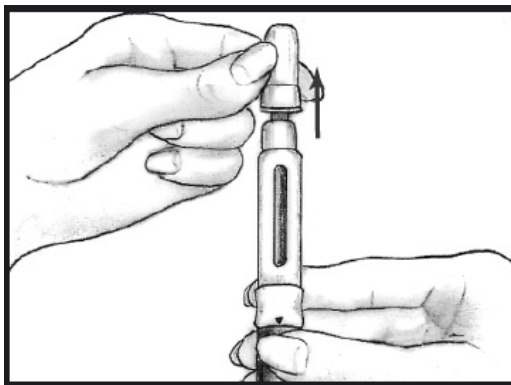


9. Använd en tvättlapp fuktad med alkohol för att ta bort bakterier som kan finnas på huden runt injektionsstället. Rengör en hudyta på 4-5 cm runt den plats där nålen ska sättas och låt alkoholen torka minst en minut innan läkemedlet injiceras.



KONTROLL AV FLÖDE

10. Dra av det yttre nålskyddet försiktigt. Det inre nålskyddet skyddar nu nålen, som är fastsatt i pennan. Placera det yttre nålskyddet med den öppna änden uppåt på bordet. Det behövs efter injektionen för att ta bort nålen på ett säkert sätt (se "BORTTAGNING OCH KASSERING AV NÅL").



Viktigt:

- Vidrör inte nålen och ta inte bort det inre nålskyddet, så att nålen håller sig steril.
- Använd en ny, steril nål till varje injektion.

11. Ta försiktigt bort det inre nålskyddet och kasta det. ***Vidrör inte nålen och låt den inte komma i beröring med något föremål medan den är oskyddad.***

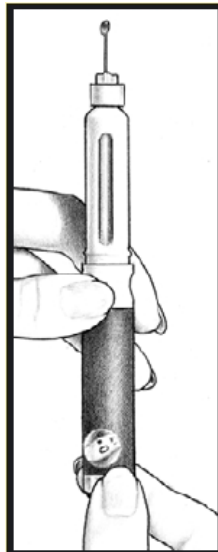


KONTROLL AV FLÖDE – FORTSÄTTNING

12. Håll pennan med nålen riktad uppåt. Knacka försiktigt på ampullhållaren med ett finger, så att luftbubblor kan stiga upp mot nålens topp. Ett litet antal luftbubblor kommer inte att påverka den mängd läkemedel som du får. Om du har laddat en ny, oanvänd cylinderampull i Puregon Pen® ska du alltid följa nedanstående steg:

- a) Vrid doseringsknappen tills du hör ett klick. Tryck in injektionsknappen med nålen riktad uppåt.
- b) Kontrollera att en liten droppe bildas vid nålens spets.
- c) Om det inte bildas någon droppe, upprepa steg a (ovan) tills en droppe bildas. Försäkra dig om att du ser en droppe, annars kanske du inte får den rätta mängden läkemedel.

Om du redan har använt cylinderampullen för att injicera Puregon® kan du bara sätta fast en ny nål och kontrollera att en liten droppe bildas vid nålens spets. Om du ser en droppe, fortsätt med steg 13. Om du inte ser någon droppe, följ då steg a, b och c ovan.

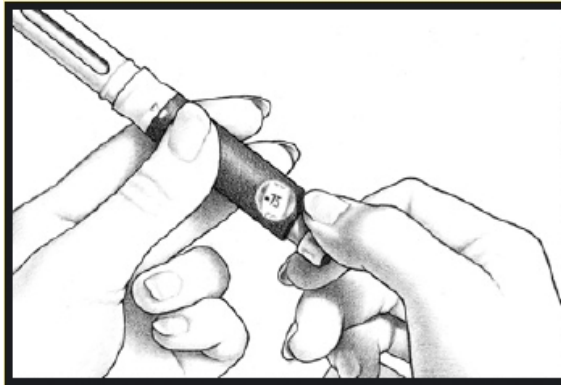


Viktigt:

- Steg a, b och c ska utföras varje gång du laddar en ny, oanvänd cylinderampull i Puregon Pen®.
- Kontrollera alltid flödet genom att följa anvisningarna i steg 12. Då är du säker på att du injicerar rätt dos. Om du inte kontrollerar flödet kan du få en mindre dos än du ställt in.

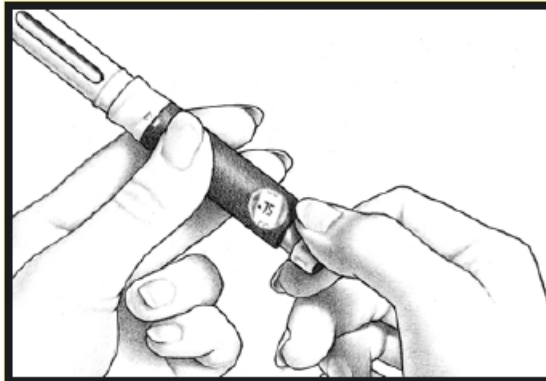
INSTÄLLNING AV DOSEN

13. Puregon® cylinderampuller har olika färgkoder beroende på styrka: 300 IE (silver), 600 IE (guld), 900 IE (blå). Skriv ner ampullinnehållet i behandlingsschemat som följer med pennan (för ytterligare information se "KONTROLL AV KVARVARANDE LÄKEMEDEL"). Detta gör det möjligt att beräkna hur mycket som finns kvar i varje cylinderampull före injektion. Om det inte finns tillräckligt med läkemedel kvar för att ge full dos, se avsnittet nedan "OM DET INTE FINNS TILLRÄCKLIGT MED LÄKEMEDEL I CYLINDERAMPULLEN". För doser mellan 50 IE och 450 IE vrids doseringsknappen tills den korrekta dosen ligger i linje med de doseringsmarkeringar som finns på båda sidorna av dosfönstret.



INSTÄLLNING AV DOSEN - FORTSÄTTNING

14. Om du av misstag vrider förbi den rätta siffran, **försök inte att vrida baklänges för att korrigera felet**. Fortsätt istället att vrida doseringsknappen förbi markeringen för 450 IE, så långt det går. Doseringsknappen måste kunna röra sig fritt.



Tryck in injektionsknappen helt och ställ på nytt in från "0" och uppåt.



Genom att följa dessa anvisningar kommer du inte att förlora något läkemedel.

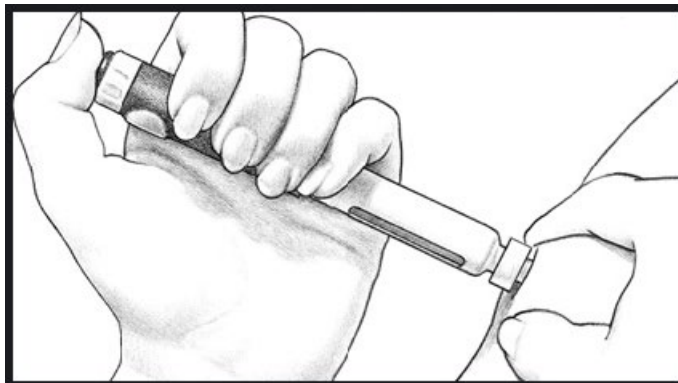
Viktigt:

- Om du vrider doseringsknappen baklänges för att korrigera ett fel, kommer detta inte att förstöra pennan, men du kommer att förlora några droppar av läkemedlet genom nålspetsen.
- Ställ aldrig in dosen eller försök att korrigera en felinställd dos med nålen i huden, eftersom detta kan medföra att du får fel dos.
- Om den förskrivna dosen är större än 450 IE måste du injicera mer än en gång.

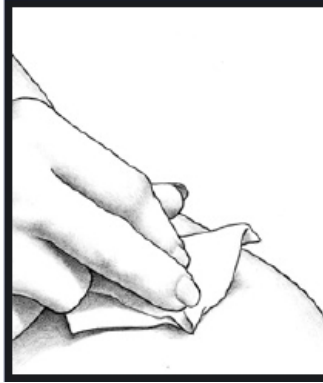
SJÄLVINJICERING

När du ställt in rätt dos på pennan kan du börja injicera.

15. Nyp ihop den tidigare desinficerade huden mellan två fingrar. För in hela nålen rakt in i huden med hjälp av den andra handen. Tryck in injektionsknappen helt för att vara säker på att du injicerar hela dosen. Vänta fem sekunder innan du drar ut nålen från huden.



16. Dra ut nålen och tryck försiktigt på injektionsstället med en tvättlapp fuktad med alkohol. Använd endast nålen för en injektion. Om du hjälper en annan person att injicera, ska du vara mycket försiktig när du drar ut nålen från huden. Oavsiktliga nålstick med använda nålar kan överföra eventuellt allvarliga eller grava infektioner.

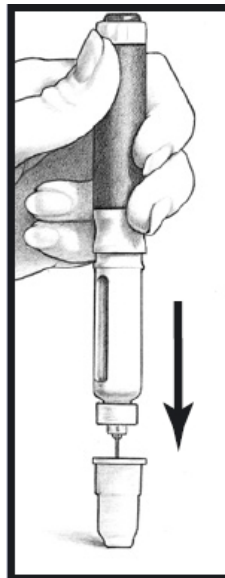


VIKTIGT:

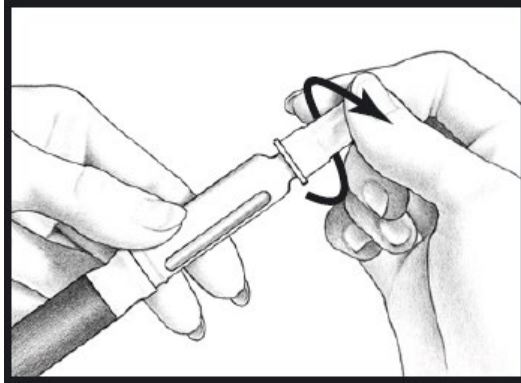
- Om du under injektionen inte kan trycka in injektionsknappen helt, försök då inte att med våld trycka ner knappen. Din cylinderampull är troligtvis tom och du har inte fått hela dosen. Korrigera inte inställningarna på doseringsskalan, utan följ anvisningarna i avsnittet "OM DET INTE FINNS TILLRÄCKLIGT MED LÄKEMEDEL I CYLINDERAMPULLEN".

BORTTAGNING OCH KASSERING AV NÅL

17. Följ dessa instruktioner noga. Placera det yttre nålskyddet på bordet med öppningen (den breda änden med kant) uppåt. För försiktigt in nålen (fastsatt på pennan) rakt in i mitten av nålskyddets öppning, utan att hålla i skyddet och tryck ner stadigt, så som visas i bilden nedan. Det yttre nålskyddet sitter nu fast på ampullhållaren och skyddar nålen helt.



18. Försäkra dig om att det yttre nålskyddet täcker hela nålen. Ta sedan tag i det yttre nålskyddet och använd det för att skruva av nålen från ampullhållaren. **Var mycket försiktig när du tar tag i det yttre nålskyddet och skruvar loss nålen från ampullhållaren.** Kasta genast det yttre nålskyddet med den använda nålen i en för ändamålet avsedd behållare. Din läkare eller ditt apotek kan informera dig om hur du på ett säkert sätt gör dig av med använda nålar. Om det återstår tillräckligt med läkemedel för ytterligare injektioner kan du sätta tillbaka skyddshatten på pennan och förvara den på ett säkert ställe i kylskåpet vid 2-8°C (**får ej frysas**) eller alternativt vid eller under 25°C. **Förvara aldrig Puregon Pen® med nålen på.**

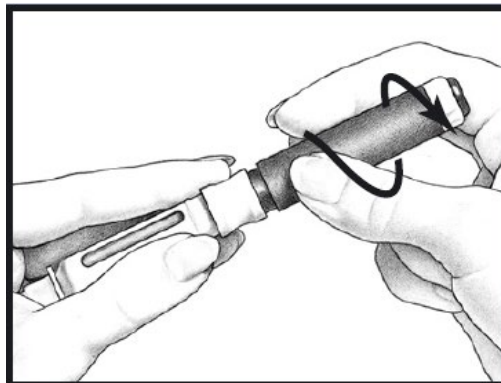


Viktigt:

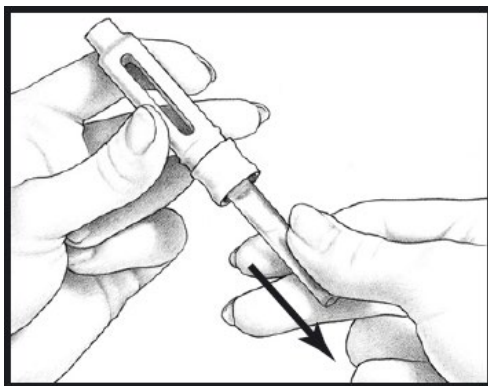
- Varje nål ska endast användas för en injektion.
- Kasta omedelbart den använda nålen, innesluten i det yttre nålskyddet, i en för ändamålet avsedd behållare, enligt läkarens anvisningar. Låt aldrig nålen ligga framme så att någon av misstag kan sticka sig på den.
- Avlägsna alltid nålen genom att följa anvisningarna i steg 17 och 18, innan du lägger undan pennan.
- Förvara aldrig Puregon Pen® med nålen på. Om du gör detta kan läkemedlet läcka ut och det finns risk för förorening.
- Lämna aldrig nålar lättillgängliga för andra.

BORTTAGANDE AV DEN TOMMA CYLINDERAMPULLEN

19. Innan du tar bort den tomma cylinderampullen från pennan ska nålen skruvas av genom att följa steg 17 och 18. Skruva loss pennkroppen från ampullhållaren.



20. Lägg ner pennkroppen på en ren och torr yta och ta bort den tomma cylinderampullen från ampullhållaren. Kasta genast den tomma cylinderampullen i samma behållare som använts till de använda nålarna. Vid behandlingens slut kan din läkare eller apotek ge råd om hur du gör dig av med behållaren på rätt sätt.



BORTTAGANDE AV DEN TOMMA CYLINDERAMPULLEN – FORTSÄTTNING

Nu kan du antingen:

- sätta ihop Puregon Pen® igen och förvara pennan utan cylinderampull till nästa injektion.

ELLER

- sätta in en ny cylinderampull i ampullhållaren, sätta ihop pennan och förvara den på säkert ställe i kylskåp vid 2-8°C (**får ej frysas**) tills **utgångsdatum**. Alternativt förvara vid eller under 25°C under maximalt 3 månader eller tills utgångsdatum, beroende på vilket som inträffar först.

Viktigt:

- Efter det att läkemedlet har lämnats ut från apoteket kan det förvaras säkert hos patienten i kylskåp vid 2-8°C tills utgångsdatum. Alternativt kan Puregon® förvaras vid eller under 25°C under maximalt 3 månader eller tills utgångsdatum, beroende på vilket som inträffar först. Får ej frysas. Ljuskänsligt.
- När gummimembranet har perforerats av en nål är hållbarheten på läkemedlet maximalt 28 dagar vid 2-25°C.

KONTROLL AV KVARVARANDE LÄKEMEDEL

Vid förskrivningen får du reda på hur många doser som kan erhållas från den oanvända Puregon® cylinderampullen (follitropin beta injektionsvätska). Ta inte ut fler doser än det rekommenderade antalet eftersom det annars finns risk för att du inte har tillräcklig mängd kvar för den förskrivna dosen.

Börja med att använda behandlingsschemat för Puregon Pen® från första injektionen. Behandlingsschemat hittar du i slutet på denna användarinstruktion. Du ska göra följande:

- A. Notera Puregon® cylinderampullens innehåll, som kan vara antingen 300, 600 eller 900 IE, beroende på vad läkaren förskrivit.
- B. Notera den förskrivna dagliga dosen som injiceras.
- C. Dra ifrån dosen dag 1 från cylinderampullens innehåll (300, 600 eller 900 IE) (se exempel nedan), så får du kvarvarande mängd läkemedel i cylinderampullen.

KONTROLL AV KVARVARANDE LÄKEMEDEL – FORTSÄTTNING

Efter dag 1 fortsätter du att notera dina dagliga doser enligt följande:

- D. För över siffran som erhålls dag 1 i rutan "Kvarvarande Puregon®" till rutan "Innehåll Puregon® cylinderampull" dag 2.
- E. Dra ifrån dosen dag 2 från cylinderampullens innehåll, som du just noterat från steg D. Detta ger kvarvarande mängd Puregon®. Fortsätt att notera kvarvarande mängd Puregon® på samma sätt efter varje injektion.

Datum	Förskrivna daglig dos (IE/dag)	Innehåll Puregon® cylinderampull	Kvarvarande Puregon®
dd/mm/år	150 (B)	600 (A)	450 (C)
dd/mm/år	150	450 (D)	300 (E)
dd/mm/år	150	300	150

Om du inte är säker på att det finns tillräckligt med läkemedel kvar i cylinderampullen för din förskrivna dos, se avsnitt "OM DET INTE FINNS TILLRÄCKLIGT MED LÄKEMEDEL I CYLINDERAMPULLEN".

OM DET INTE FINNS TILLRÄCKLIGT MED LÄKEMEDEL I CYLINDERAMPULLEN

Om du inser att du inte har tillräckligt mycket läkemedel kvar i din cylinderampull har du två alternativ:

1. Om du vill undvika att ta två injektioner, ta ut cylinderampullen som beskrivs i steg 19 och 20. Sätt i en ny cylinderampull i injektionspennan (se steg 3 och 4). Fortsätt sedan med steg 5 – 18, som beskriver hur du injicerar.

Om du hellre vill använda allt läkemedel i cylinderampullen, ska du kontrollera på behandlingsschemat hur mycket Puregon® som finns kvar att injicera. Sätt på en ny nål och kontrollera flödet. Sätt därefter doseringsknappen på värdet för kvarvarande läkemedel och injicera dosen som beskrivits i steg 15 och 16 ovan. Ta bort nålen efter injektionen och byt till en ny cylinderampull. För att räkna ut hur mycket läkemedel du ska injicera ska du dra ifrån den redan injicerade dosen från den förskrivna dagsdosen. Sätt på en ny nål, kontrollera flödet, ställ in den återstående dosen och injicera denna.

OM DET INTE FINNS TILLRÄCKLIGT MED LÄKEMEDEL I CYLINDERAMPULLEN – FORTSÄTTNING

2. Om du redan har satt in nålen på injektionsstället och försökt att injicera den förskrivna dosen och det inte finns tillräckligt med läkemedel i cylinderampullen, går det inte att trycka in injektionsknappen helt. Dosfönstret kommer inte att visa siffran "0" utan det antal enheter som behövs för en full dos. Vänta 5 sekunder, dra sedan ut nålen och tryck på injektionsstället med en tvätzlapp fuktad med alkohol. Kassera nålen på ett säkert sätt, som beskrivs i steg 17 och 18. Kom ihåg att skriva ner det antal enheter, som återstår för en full dos. Använd doseringsknappen för att återställa dosfönstret till "0" genom att vrida doseringsknappen förbi markeringen för 450 IE så långt det går och tryck därefter in injektionsknappen helt. Sätt i en ny cylinderampull i pennan och sätt på en ny nål (se steg 3 – 12). Vrid fram till siffran för det antal enheter, som enligt dina noteringar, behövs för en full dos. Förbered ett nytt injektionsställe och injicera den återstående dosen (se avsnittet "SJÄLVINJICERING").

Viktigt:

- Ta **alltid** bort nålen från Puregon Pen® efter injektionen. Om du förvarar pennan med nålen påsatt kan läkemedlet läcka ut och det finns risk för förorening. Kasta den använda nålen i en för ändamålet avsedd behållare. Din läkare eller ditt apotek kan informera dig om hur du på ett säkert sätt gör dig av med använda nålar.

FELSÖKNING

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	ÅTGÄRD
Pennkroppen går inte att skruva fast ordentligt på ampullhållaren.	Hinder i ampullhållaren?	Ta bort cylinderampullen och kontrollera om det finns något hinder i hållaren. Om det inte finns något där, upprepa försiktigt steg 1 och 2.

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	ÅTGÄRD
Det kommer inte ut något läkemedel när flödet kontrolleras.	Ampullhållaren och pennkroppen är inte ordentligt fastskruvade i varandra.	Ta bort den nuvarande nålen (se steg 17-18 för korrekt hantering av nålen), skruva ihop pennkroppen med ampullhållaren och säkerställ att pilen på ampullhållaren pekar på mitten av det gula märket som finns på den blå pennkroppen (steg 4). Sätt fast en nål på pennan och upprepa stegen under "KONTROLL AV FLÖDE" (steg 10-12).
	Är cylinderampullen tom?	Byt till ny cylinderampull.
	Har nålen satts fast ordentligt på pennan?	Ta bort nålen och byt ut den mot en ny. Se till att nålen skruvas fast ordentligt på pennan. Upprepa stegen under "KONTROLL AV FLÖDE" (steg 10-12).
Du är orolig för att du kan vrida doseringsknappen till nästa siffra utan att det klickar och att injektionsknappen snurrar fritt.	Detta är inget problem.	Systemet är i återställningsfas. Injektionsknappen och doseringsknappen måste tryckas ned helt till "0" för att återställa mekanismen och därefter kan rätt dos ställas in. Ett klick kommer att höras vid varje inställning i fönstret.
Doseringsknappen går inte tillbaka till "0" under injektionen.	Är cylinderampullen tom?	Byt till ny cylinderampull.
	Är nålen igentäppt?	a) Ta bort nålen från huden och kassera den på ett säkert sätt. b) Kontrollera dosfönstret och notera hur mycket läkemedel som återstår att injicera. c) Sätt fast en ny nål (steg 5-7), upprepa stegen under "KONTROLL AV FLÖDE" (steg 10-12) och ställ in återstående dos.
Läkemedlet droppar ut från nålen när denna dras ut ur huden.	Togs nålen ut från huden utan att vänta 5 sekunder, som beskrivits i steg 15?	Om detta inträffar ska du informera din läkare. För att undvika att det händer igen ska du alltid vänta 5 sekunder efter det att du tryckt in injektionsknappen, innan du drar ut nålen från huden. Se steg 15.
Nålen har inte tagits bort från pennan.	Anvisningarna har inte följts.	Se steg 17 och 18 för korrekt hantering av den använda nålen. Kasta den använda nålen i en för ändamålet avsedd behållare. Din läkare eller ditt apotek kan informera dig om hur du på ett säkert sätt gör dig av med använda nålar. Byt till en ny cylinderampull och en ny nål.

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	ÅTGÄRD
Det finns läkemedel kvar i cylinderampullen efter sista dosen.	Cylinderampullen innehåller extra volym för kontroll av flödet.	Detta är inget problem.
Cylinderampullen går inte att få ut ur pennan.	Nålen är påsatt.	Ta bort nålen från pennan och kassera på ett säkert sätt (se steg 17 och 18). Skruva loss ampullhållaren från pennkroppen och ta ut cylinderampullen (se steg 19 och 20).
Du är osäker på hur mycket läkemedel som återstår i cylinderampullen och du vill inte påbörja en injektion för att sedan märka att läkemedlet inte räcker.	Noggranna noteringar i behandlingsschemat har inte gjorts.	Vid tveksamhet kan du ladda en ny, oanvänd cylinderampull i pennan. För att undvika detta problem i fortsättningen ska du använda behandlingsschemat för att notera dina dagliga injektioner. För ytterligare information se avsnittet "OM DET INTE FINNS TILLRÄCKLIGT MED LÄKEMEDEL I CYLINDERAMPULLEN". Tala med din läkare om du fortfarande är orolig.

YTTERLIGARE INFORMATION

Skötsel av Puregon Pen®

1. Rengör pennan med en ren, fuktig trasa. Tvätta den aldrig under rinnande vatten, med diskmedel eller starka desinfektionsmedel för medicinskt bruk.
2. Hantera pennan med försiktighet. Du kan förstöra den om du tappar eller hanterar den hårdhänt.
3. Utsätt inte pennan för damm eller smuts.
4. Försök inte laga pennan själv om den skulle gå sönder eller skadas. Kontakta din läkare för att få en ny penna.

Förvaring av Puregon Pen® och cylinderampuller

1. Cylinderampullen förvaras i kylskåp (2-8°C) tills den utlämnas från apotek. **Får ej frysas.** Efter det att läkemedlet har lämnats ut från apoteket kan pennan med cylinderampull förvaras hos patienten vid 2-8°C (i kylskåp) tills utgångsdatum för cylinderampullen eller alternativt vid eller under 25°C under maximalt 3 månader eller tills utgångsdatum för cylinderampullen, beroende på vilket som inträffar först. När gummimembranet har perforerats av en nål är hållbarheten på läkemedlet maximalt 28 dagar.
För ytterligare information om förvaring av Puregon® cylinderampuller se bipacksedeln, som medföljer förpackningen.
2. Både Puregon Pen® och Puregon® cylinderampull ska förvaras skyddat från ljus.
3. Använd Puregon® cylinderampullen före det utgångsdatum som anges på förpackningen.
4. Förvara Puregon Pen®, Puregon® cylinderampullen och dess tillbehör utom syn- och räckhåll för barn.
5. Förvara Puregon Pen® enligt läkarens anvisningar efter avslutad behandling.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Följ noggrant anvisningarna i denna användarinstruktion för att vara säker på att du injicerar den förskrivna dosen av Puregon® på ett korrekt sätt.
- Viss information i denna användarinstruktion vänder sig till den patientgrupp som får dagliga injektioner. Om din läkare har givit dig andra behandlingsinstruktioner, följ alltid hans eller hennes instruktioner.
- Dela inte din penna med någon annan.
- Puregon Pen® rekommenderas inte till blinda eller synskadade personer, om de inte får hjälp av någon person med normal syn och som har fått träning i att använda pennan.
- Puregon Pen® är endast avsedd att användas med Puregon® cylinderampull vid förskrivning för subkutan injektion.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER - FORTSÄTTNING

Försiktighetsmått vid användning av BD Micro-Fine™ nål

- Sätt inte fast nålen förrän du är redo att injicera (se steg 5-7). Ta alltid bort nålen från Puregon Pen® direkt efter injektionen och avlägsna den på rätt sätt med hjälp av det yttre nålskyddet. Kassera nålen enligt anvisningarna. Se steg 17 och 18 för korrekt hantering av den använda nålen.
- Nålen är steril. För att undvika kontaminering av nålen efter öppnandet får den inte läggas ned och exponerade delar får inte vidröras.
- Då du tänker byta cylinderampull, försäkra dig om att ingen nål är fastsatt i injektionspennan.
- Ställ **aldrig** in din dos eller försök att korrigera ett inställningsfel med nålen införd i huden. Detta kan vara skadligt och medföra att du får en felaktig dos.
- Använda nålar (fastsatta i det yttre nålskyddet), "tomma" cylinderampuller och överblivet läkemedel ska kasseras på ett säkert sätt. Följ din läkares eller apotekets råd.
- Puregon Pen® är avsedd för självinjicering av Puregon®. Om du ger en injektion till en annan person **bör du vara försiktig när nålen avlägsnas från huden**. Följ steg 17 och 18 för korrekt hantering av den använda nålen. Icke avsiktliga stick från använda nålar kan överföra infektionssjukdomar.

KUNDTJÄNST

Garantin på Puregon Pen® är 2 år från mottagandet.

För att bibehålla hög kvalitet på både Puregon® och Puregon Pen® är den lokala distributören angelägen om att erhålla synpunkter på dessa produkter.

Om du har klagomål eller problem, som rör Puregon® eller Puregon Pen®, kan du antingen diskutera dessa med din läkare eller rapportera dessa direkt till Biverkningsenheten hos den lokala distributören. Om du har andra kommentarer eller förslag kan du kontakta den lokala distributören.

Tillverkare av Puregon Pen®



BD Medical - Pharmaceutical Systems, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

Viktigt:

Om du har några frågor, upplys alltid om LOT-numret på din Puregon Pen®. Det finns tryckt på pennkroppen. Vänligen kasta inte bort någon produkt eller förpackning (inkluderat nålar).

Lokal distributör

Den lokala distributörens adress anges på förpackningen.

Börja med att använda behandlingsschemat för Puregon Pen® från första injektionen (se exempel nedan). Du ska göra följande:

- Notera cylinderampullens innehåll, som kan vara antingen 300, 600 eller 900 IE, beroende på vad läkaren förskrivit.
- Notera den förskrivna dagliga dosen som injiceras.
- Dra ifrån dosen dag 1 från cylinderampullens innehåll (300, 600 eller 900 IE), så får du kvarvarande mängd läkemedel i cylinderampullen.

Efter dag 1 fortsätter du att notera dina dagliga doser enligt följande:

- D. För över siffran som erhålls dag 1 i rutan "Kvarvarande Puregon®" till rutan "Innehåll Puregon® cylinderampull" dag 2.
- E. Dra ifrån dosen dag 2 från cylinderampullens innehåll, som du just noterat från steg D. Detta ger kvarvarande mängd Puregon®. Fortsätt att notera kvarvarande mängd Puregon® på samma sätt efter varje injektion.

Datum	Förskriften daglig dos (IE/dag)	Innehåll Puregon® cylinderampull	Kvarvarande Puregon®
dd/mm/år	150 (B)	600 (A)	450 (C)
dd/mm/år	150	450 (D)	300 (E)
dd/mm/år	150	300	150

Använd behandlingsschemat nedan för att notera dina dagliga injektioner.

Efter det att du fyllt i informationen för dag 1, för över siffran från sista kolumnen ("Kvarvarande Puregon®") till kolumnen "Innehåll Puregon® cylinderampull" för dag 2. Dag 2 drar du "Förskrivna dagliga dos" från värdet i kolumn "Innehåll Puregon® cylinderampull" och noterar det i den sista kolumnen. Upprepa samma förfarande följande dagar.

[illegible]

[†] För över till nästa dags tredje kolumn ("Innehåll Puregon® cylinderampull")

*För över från föregående dags sista kolumn ("Kvarvarande Puregon®")

[illegible]