

Rekovellev[®] Wiederverwendbarer Injektions-Pen

Bedienungsanleitung



Bitte befolgen Sie bei Verwendung des Rekovellev[®] Pens diese detaillierte Anleitung Schritt für Schritt. Andernfalls kann es zu Dosierungsfehlern und einer Beschädigung des Rekovellev[®] Pens kommen. Der Rekovellev[®] Pen darf nur für den von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bestimmten Zweck verwendet werden.

Verwendungszweck

Der wiederverwendbare Injektionspen dient zur subkutanen Injektion des Arzneimittels Rekovellev[®] von der Ferring Arzneimittel GmbH.

Bedienungsanleitung

Verwenden Sie den Rekovellev[®] Pen nur mit der 3 ml-Rekovellev[®] Patrone.

Passende Kanülen

BBraun 29 G x 12 mm Omnican Penkanülen

Ypsomed 29 G x 12 mm Clickfine Penkanülen

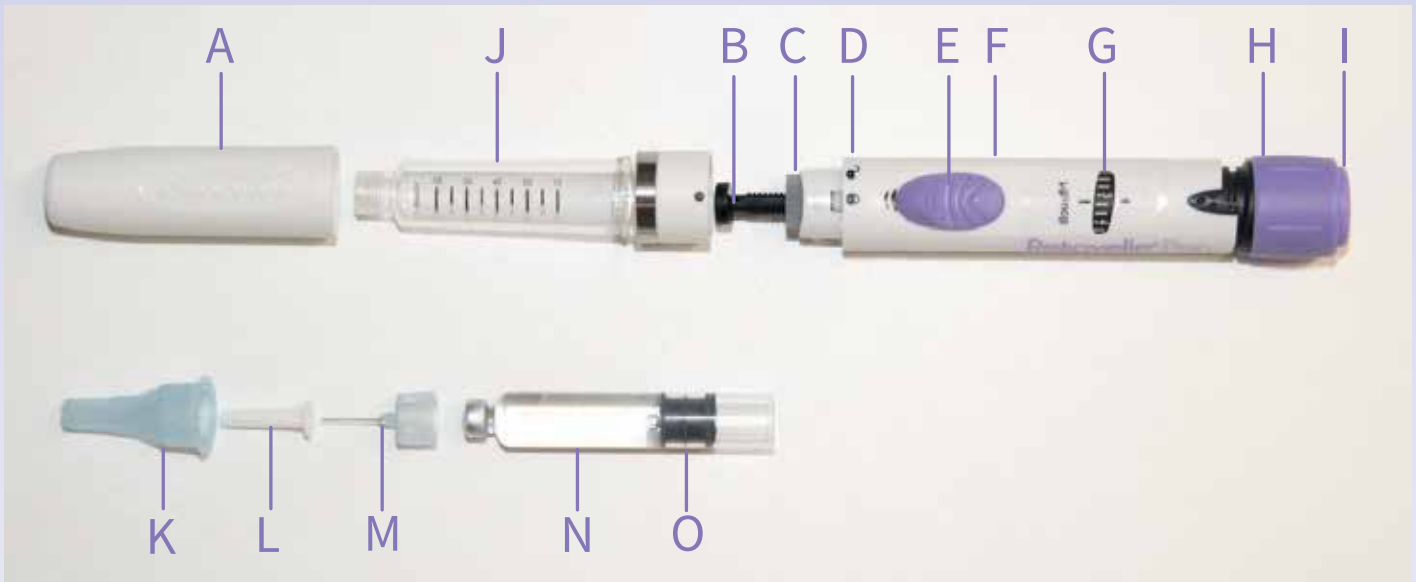
Informationen über Sicherheit und Wirkung der Behandlung sind fett gedruckt. Diese sind besonders zu beachten.

Das Verfalldatum von Rekovellev[®] befindet sich auf der Verpackung der Rekovellev[®] Patrone.

Nach Einlegen einer neuen Patrone kann der Pen bis zu 28 Tage bei maximal 25 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren. Bei Nichtbefolgen dieser Anleitung kann es zu einer falschen Dosierung kommen.

Rekovellev[®]
follitropin delta



Bestandteile

- | | | |
|-------------------------------------|------------------------|-------------------------------|
| A. Penkappe | F. Penkörper | K. Äußere Kanülenschutzkappe* |
| B. Gewindestange | G. Dosisfenster | L. Innere Kanülenkappe* |
| C. Grauer Zahnkranz | H. Dosiswahlring | M. Penkanüle* |
| D. Symbole gesperrt/entsperrt | I. Dosiskorrekturknopf | N. Patrone* |
| E. Schieber zur Injektionsauslösung | J. Patronenhalter | O. Patronenkolben* |

*Nicht im Lieferumfang des Rekovelle® Pens enthalten

Vorbereitung des Rekovelle Pens



1. Nehmen Sie die Penkappe ab und lösen Sie den Patronenhalter durch (a) Drehen und (b) Abziehen vom Penkörper.



2. Im Dosisfenster muss „0“ angezeigt werden. Ist dies nicht der Fall, setzen Sie die Anzeige mit dem Dosiskorrekturknopf auf „0“ zurück.



3. Verlängern Sie die Gewindestange durch Drehen des grauen Zahnkranzes bis zum Anschlag. Drehen Sie nicht weiter, da hierdurch der Rekovelle® Pen beschädigt werden könnte. Ziehen Sie die Gewindestange auf keinen Fall mit den Fingern heraus. Drücken Sie die Gewindestange nur wie in Schritt 5 beschrieben in den Pen zurück.

Einlegen der Patrone



4. Legen Sie die Patrone mit der Metallkappe voran in den durchsichtigen Patronenhalter ein.



5. Platzieren Sie das Ende der verlängerten Gewindestange gegen den Patronenkolben. Richten Sie den Punkt am Patronenhalter am Symbol „entsperrt“ aus, (a) drücken Sie die Teile fest zusammen und (b) drehen Sie den Patronenhalter so, dass der Punkt am Symbol „gesperrt“ ausgerichtet ist.



6. Prüfen Sie, ob sich die Gewindestange und der Patronenkolben berühren, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

Aufsetzen einer Pen-Kanüle



7. Ziehen Sie das Schutzpapier von einer neuen Penkanüle ab. Schrauben Sie die Penkanüle auf den Patronenhalter auf. Nehmen Sie die äußere Schutzkappe und innere Kanülenkappe von der Penkanüle ab. **Werfen Sie die äußere Schutzkappe nicht weg, da sie noch benötigt wird.**

Entlüften des Pens nach dem Einsetzen einer neuen Patrone



8. Der Rekovelle® Pen muss nach dem Einsetzen einer neuen Patrone entlüftet werden, so dass sich keine Luft mehr in der Patrone befindet. Drehen Sie den Dosiswahlring bis zum Tropfensymbol.



9. Halten Sie den Rekovelle® Pen mit der Penkanüle nach oben. Klopfen Sie gegen den Patronenhalter, um Luftblasen zu entfernen.

Dosisauswahl



10. Schieben Sie den Schieber zur Injektionsauslösung an der Seite des Rekovelle® Pens in Richtung Penkanüle und halten Sie ihn, bis in der Dosisanzeige wieder „0“ angezeigt wird und an der Kanülenspitze ein Tropfen austritt. Hinweis: Wenn an der Kanülenspitze kein Tropfen austritt, wiederholen Sie die Schritte 8 bis 10, bis an der Kanülenspitze ein Tropfen austritt.

Führen Sie nach dem Einsetzen einer neuen Patrone die Schritte 7, 8, 9 und 10 durch.



11. Im Dosisfenster muss „0“ angezeigt werden. Wählen Sie die von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin verordnete Dosis. Jede Zahl entspricht 1 Mikrogramm, und jede Linie (Klick) zwischen zwei Zahlen entspricht 0,33 Mikrogramm. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Korrektur der Dosisauswahl



12. Wenn Sie eine zu hohe Dosis gewählt haben, drücken Sie den Dosiskorrekturknopf am Ende des Dosiswahlringes. Mit jedem Druck wird die Dosis um 2 Klicks verringert. Wenn Sie zu oft gedrückt haben, drehen Sie den Dosiswahlring einfach erneut bis zur richtigen Dosis.

Drehen Sie den Dosiswahlring auf keinen Fall „zurück“, da ansonsten die Dosis möglicherweise nicht korrekt ist und der Rekovelle® Pen beschädigt werden kann.

Überprüfen Sie vor der Injektion, dass im Dosisfenster die von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin verordnete Dosis angezeigt wird.

Injektion der verordneten Dosis



13. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Stechen Sie die Penkanüle so in die gebildete Hautfalte der Bauchwand ein (subkutan), wie Ihr Arzt/Ihre Ärztin es Ihnen empfohlen hat. Schieben Sie den Schieber zur Injektionsauslösung an der Seite des Rekovelle® Pens in Richtung Penkanüle und halten Sie ihn dort. Der Dosiswahrings dreht sich während der Injektion. Wenn sich der Dosiswahrings nicht mehr dreht und im Dosisfenster „0“ erscheint, lassen Sie den Schieber zur Injektionsauslösung los. Ziehen Sie die Penkanüle erst nach 10 Sekunden aus der Haut heraus, damit das Arzneimittel aufgenommen werden kann.

Wenn Sie nicht 10 Sekunden warten, erhalten Sie möglicherweise nicht die volle Dosis. Behindern Sie die Drehung des Dosiswahrings während der Injektion nicht. Andernfalls erfolgt die Injektion möglicherweise nicht vollständig.

14. Setzen Sie die äußere Kanülenschutzkappe vorsichtig wieder auf und schrauben Sie die Penkanüle ab. Halten Sie dabei den Pen am Patronengehäuse fest. Achten Sie immer darauf, dass die Penkanüle entfernt wird. Setzen Sie die Penkappe wieder auf den Rekovelle® Pen. Entsorgen Sie die gebrauchte Penkanüle gemäß den Anweisungen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin.

Wenn das Dosisfenster nicht „0“ anzeigt



Wenn das Dosisfenster nach der Injektion nicht „0“ anzeigt, bedeutet dies, dass die Patrone leer ist und Sie nicht die volle Dosis erhalten haben. Schreiben Sie sich in diesem Fall die im Fenster angezeigte Zahl auf. Dies ist die verbliebene Dosis. Fahren Sie mit den Schritten 14-17 fort. **Schreiben Sie die verbliebene Dosis auf und fahren Sie mit folgenden Schritten fort: Schritt 14: „Entfernen den Penkanüle“ und Schritt 15: „Patronenwechsel“**

Patronenwechsel



15. Wenn nicht die gesamte Dosis abgegeben wurde, müssen Sie die Patrone wechseln, um die komplette Dosis zu erhalten. Hierzu nehmen Sie die Penkanüle ab und lösen den Patronenhalter durch (a) Drehen auf das Symbol „entsperrt“ und (b) Abziehen vom Penkörper.

16. Entfernen Sie die leere Patrone und entsorgen Sie sie gemäß den Anweisungen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin.

17. Wiederholen Sie die Schritte 2-11. Wählen Sie dazu die verbliebene Dosis und schließen Sie die Injektion ab.

Lagerung und Reinigung

Lagern und transportieren Sie den Rekovelle® Pen immer ohne vorgewählte Dosis, um mögliche Schäden zu vermeiden.

Lagern und transportieren Sie den Rekovelle® Pen immer mit aufgesetzter Penkappe und ohne Penkanüle.

Tauchen Sie den Rekovelle® Pen nicht in Wasser.

Reinigen Sie den Rekovelle® Pen nicht mit anderen Lösungen wie beispielsweise Chemikalien, Alkoholtupfern usw.

SICHERHEITSHINWEISE

• Wenn sich keine Patrone im Patronenhalter (J) befindet und die Gewindestange keinen Kontakt zum Patronenkolben (O) hat, dürfen Sie auf keinen Fall eine Dosis wählen und auch nicht den Schieber für die Injektionsauslösung (E) betätigen, um eine Beschädigung des REKOVELLE Pens zu vermeiden.

- Wenden Sie den REKOVELLE Pen nur nach Schulung durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin an.
- Lesen und befolgen Sie die Packungsbeilage der REKOVELLE Patronen.
- Sie können den REKOVELLE Pen ab der ersten Benutzung für bis zu 3 Behandlungszyklen oder 12 Monate bzw. bis zum Verfalldatum verwenden (je nachdem, welches Ereignis zuerst eintritt).
- Setzen Sie den Pen auf keinen Fall extremen Temperaturen oder direktem Sonnenlicht aus.
- Waschen Sie sich vor Anwendung des REKOVELLE Pens die Hände und trocknen Sie sie ab.
- Überprüfen Sie vor jeder Injektion, ob der REKOVELLE Pen eine REKOVELLE® Patrone enthält, und achten Sie darauf, dass die Gewindestange und der Patronenkolben sich berühren.
- Stellen Sie beim Einlegen einer neuen Patrone sicher, dass der REKOVELLE Pen nach der in den Schritten 8 bis 10 beschriebenen Anleitung entlüftet wurde. Wenn Sie die Vorgehensweise zum Entlüften nicht genau einhalten, könnte eine falsche Dosis verabreicht werden.
- Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Penkanüle. Nehmen Sie die Penkanüle unmittelbar nach jeder Injektion ab und entsorgen Sie sie nach den geltenden Bestimmungen.
- Wenn beim Entfernen der Penkanüle Arzneimittel austritt, haben Sie möglicherweise nicht die gesamte Dosis injiziert. Wenden Sie keine zweite Injektion an, um die fehlende Menge zu ersetzen. In diesem Fall wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
- Der REKOVELLE Pen ist ein Präzisionsgerät, das die Dosis in Schritten von 0,33 Mikrogramm abgibt.
Die Dosen sollten mit zwei Dezimalzahlen angegeben werden, d. h. X,00, X,33 oder X,66 Mikrogramm oder als Zahl X plus zusätzliche Linien, d. h. X und 0 Linien, X und 1 Linie oder X und 2 Linien (siehe Punkt 11).
Wenn bei der Ihnen verordneten Dosis weder Dezimalzahlen noch die Anzahl der Linien angegeben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.