

Information für Patientinnen

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rekovele® Pen

Ferring AG

Was ist Rekovele Pen und wann wird es angewendet?

Rekovele Pen enthält das gentechnisch hergestellte follikelstimulierende Hormon (FSH) Follitropin delta, das zur Hormonfamilie der so genannten Gonadotropine gehört. Gonadotropine spielen bei der Fortpflanzung und Fruchtbarkeit eine Rolle. Rekovele Pen wird bei Frauen eingesetzt, die sich einer Technik der assistierten Konzeption wie In-Vitro-Fertilisation oder Spermieninjektion in Zellen (intrazytoplasmatische Spermieninjektion, ICSI) unterziehen. Rekovele Pen regt die Eierstöcke zum Wachstum und zur Entwicklung vieler Eibläschen (Follikel) an, aus denen Eizellen gewonnen und im Labor (in vitro) befruchtet werden.

Rekovele Pen wird nur auf Verschreibung und unter Kontrolle des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vor Beginn der Behandlung mit Rekovele Pen sollten Sie und Ihr Partner sich von einem Arzt bzw. einer Ärztin auf Ursachen für Ihre Fruchtbarkeitsprobleme untersuchen lassen.

Befolgen Sie bitte gewissenhaft die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin und gehen Sie zu den Kontrolluntersuchungen.

Wenn Sie die Injektionen selbst vornehmen, müssen Sie über die Anwendung des Injektionspens genau instruiert werden und die erste Injektion unter Überwachung des Fachpersonals durchführen.

Wann darf der Rekovele Pen nicht angewendet werden?

Rekovele Pen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie einen Tumor der Hirnanhangdrüse oder im Hypothalamus haben;
- wenn Sie vergrößerte Eierstöcke oder Zysten in den Eierstöcken haben (sofern diese nicht durch eine polyzystische Eierstockerkrankung hervorgerufen werden);
- wenn Sie einen Tumor in den Eierstöcken, der Gebärmutter oder in den Brüsten haben;
- wenn Sie unter Blutungen aus der Scheide unbekannter Ursache leiden;
- wenn bei Ihnen die Menopause frühzeitig eingetreten ist;
- wenn Sie Missbildungen der Sexualorgane haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen;
- wenn Sie Myome der Gebärmutter haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen;
- wenn Sie allergisch gegen follikelstimulierendes Hormon oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Anwendung des Rekovele Pen Vorsicht geboten?

Ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS)

Gonadotropine wie Rekovele Pen können ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom (OHSS) hervorrufen. Hierbei entwickeln sich die Follikel zu stark und werden zu grossen Zysten.

Bitte kontaktieren Sie *unverzüglich* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Schmerzen, Unwohlsein oder Schwellungen im Bauch haben, Übelkeit verspüren, Erbrechen, Durchfall haben, an Gewicht zunehmen



oder Atemnot haben.

Wenn die empfohlene Dosierung und Anwendung eingehalten werden, ist das Risiko eines OHSS reduziert. Wenn bei Ihnen die Gefahr besteht, dass Sie ein OHSS bekommen, gibt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise kein hCG (humanes Choriongonadotropin) für die endgültige Entwicklung der Follikel, und Sie werden möglicherweise gebeten, mindestens vier Tage lang keinen Geschlechtsverkehr auszuüben oder eine Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung anzuwenden.

Mehrlingsschwangerschaft und Geburtsfehler

Bei der Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik hängt das Risiko von 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.

Ektopische Schwangerschaft

Das Risiko einer Schwangerschaft ausserhalb der Gebärmutter (ektopische Schwangerschaft) ist bei einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik grösser als bei einer natürlichen Empfängnis. Wenn Sie schon einmal eine Eileitererkrankung hatten, ist das Risiko einer ektopischen Schwangerschaft erhöht.

Kindsverlust

Die Wahrscheinlichkeit einer Fehlgeburt ist bei einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik grösser als bei einer natürlichen Empfängnis.

Angeborene Missbildungen

Die Häufigkeit angeborener Missbildungen kann nach assistierter Konzeption gegenüber der spontanen Konzeption leicht erhöht sein. Man nimmt an, dass dies auf Unterschiede in den Eigenschaften der Eltern (z.B. Alter der Mutter, Spermieigenschaften) und auf Mehrlingsschwangerschaften zurückzuführen ist.

Ovarialtorsion

Es liegen Berichte über ein Verdrehen der Eierstöcke (Ovarialtorsion) nach einer Behandlung mit einer assistierten Reproduktionstechnik vor. Eine Drehung des Eierstocks kann dazu führen, dass die Blutversorgung des Eierstocks unterbrochen wird. Die Symptome einer Ovarialtorsion können Schmerzen des Unterleibs, Übelkeit, Erbrechen, beschleunigter Puls und Schweissausbrüche sein. Wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten, müssen Sie *sofort* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Blutgerinnungsstörungen (thromboembolische Ereignisse)

Bei schwangeren Frauen ist die Wahrscheinlichkeit grösser, dass sich Blutgerinnsel in den Blutgefässen (Venen oder Arterien) bilden. Die Behandlung der Unfruchtbarkeit kann das Risiko hierfür erhöhen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie übergewichtig sind, rauchen oder Sie oder ein Familienmitglied (Blutsverwandte) eine bekannte Blutgerinnungsstörung haben (Thrombophilie). Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft.

Tumoren der Ovarien und anderer Reproduktionsorgane

Es liegen Berichte über Tumoren der Eierstöcke und anderer Fortpflanzungsorgane bei Frauen vor, bei denen mehrere Unfruchtbarkeitsbehandlungen durchgeführt wurden. Es ist nicht bekannt, ob die Fertilitätsbehandlung das Risiko für diese Tumoren erhöht.

Andere Erkrankungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung mit Rekovelle Pen, wenn ein anderer Arzt bzw. eine andere Ärztin Ihnen gesagt hat, dass eine Schwangerschaft für Sie gefährlich wäre.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder



äusserlich anwenden.

Darf der Rekovelle Pen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Rekovelle Pen darf während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Rekovelle Pen?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Blutproben vor und während der Behandlung entnehmen, um die Dosierung individuell zu bestimmen und die Wirksamkeit der Behandlung zu überprüfen. Vor Beginn der Behandlung wird ausserdem Ihr Körpergewicht bestimmt. Die Rekovelle Pen-Tagesdosis bleibt üblicherweise während der gesamten Behandlungsphase gleich, kann jedoch bei einem übermässigen Ansprechen der Eierstöcke ab Tag 6 der Behandlung reduziert werden. Der Beginn der täglichen Gabe von Rekovelle Pen sowie die Behandlungsdauer sind abhängig von der Art der Stimulation. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen hierzu detaillierte Informationen geben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirkung der Rekovelle-Behandlung kontrollieren, und die Behandlung wird beendet, wenn eine ausreichende Anzahl Eibläschen vorhanden ist. Je nach Ansprechen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie eine Injektion des so genannten humanen Choriongonadotropins (hCG) für die endgültige Entwicklung der Follikel erhalten.

Wie werden die Injektionen verabreicht?

Rekovelle Pen ist für die Anwendung als Injektion unter die Haut (subkutan) gedacht und wird vorzugsweise an der Bauchwand angewendet. Der Fertigpen von Rekovelle Pen kann für mehrere Injektionen jedoch nur für die gleiche Patientin verwendet werden.

Die erste Injektion dieses Arzneimittels soll unter Aufsicht eines Arztes bzw. einer Ärztin oder einer Pflegekraft erfolgen. Anschliessend entscheidet der Arzt bzw. die Ärztin, ob Sie Rekovelle Pen nach entsprechender Schulung selbst zu Hause anwenden können.

Wenn Sie das Arzneimittel selbst injizieren, lesen Sie die separat beigelegten Anweisungen zur Verwendung des Fertigpens von Rekovelle Pen aufmerksam durch.

Wenn Sie eine grössere Menge Rekovelle Pen angewendet haben, als Sie sollten

Die Auswirkungen der Anwendung einer zu grossen Menge Rekovelle Pen sind nicht bekannt. Allerdings ist zu erwarten, dass es zu einem ovariellen Hyperstimulationssyndrom (OHSS) kommt, das in «*Wann ist bei der Anwendung von Rekovelle Pen Vorsicht geboten?*» beschrieben wird.

Wenn Sie die Anwendung von Rekovelle Pen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Anwendung zu ersetzen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie festgestellt haben, dass Sie eine Dosis vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung und Sicherheit von Rekovelle Pen bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Bei diesen Altersgruppen wird das Arzneimittel deshalb nicht angewendet.

Anwendung bei Patientinnen über 65 Jahre

Die Anwendung und Sicherheit von Rekovelle Pen bei Patientinnen über 65 Jahre ist bisher nicht geprüft worden. In dieser Altersgruppe wird das Arzneimittel deshalb nicht angewendet.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Rekovelle Pen haben?



Hormone wie Rekovelle Pen, die zur Behandlung der Unfruchtbarkeit eingesetzt werden, können eine starke Aktivität in den Eierstöcken hervorrufen (ovarielles Hyperstimulationssyndrom, OHSS). Zu den Symptomen zählen u.a. Schmerzen, Unwohlsein und Schwellung des Bauches, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Gewichtszunahme und Atemnot. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, sollten Sie sich *umgehend* an einen Arzt/eine Ärztin wenden.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Rekovelle Pen auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, Übelkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, Schmerzen und Beschwerden im Unterbauch, Ovariell Hyperstimulationssyndrom (OHSS), Blutungen aus der Scheide, Schmerzen der Eierstöcke oder Eileiter und Müdigkeit (Abgeschlagenheit).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Stimmungsschwankungen, Schläfrigkeit/Benommenheit, Schwindelgefühl, Durchfall, Blähungen, Erbrechen, andere Bauchbeschwerden, Brustbeschwerden (einschliesslich Schmerzen, Schwellungen und Empfindlichkeit der Brust sowie schmerzende Brustwarzen), Eierstockzysten (mit Unterleibschmerzen und u.a. Rückenschmerzen).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Verdrehung der Eileiter und Eierstöcke.

Unter anderen gentechnisch hergestellten FSH-Präparaten wurde darüber hinaus über Blutgerinnungsstörungen in Venen oder Arterien (teilweise auch unabhängig von einem OHSS) sowie über generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen (einschliesslich anaphylaktischem Schock oder Schwellungen der Haut) berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach der ersten Injektion kann das Arzneimittel während maximal 28 Tagen nicht über 25°C gelagert werden, auch wenn der Fertigpen in den Kühlschrank zurückgelegt wird. Die restliche nicht verbrauchte Injektionslösung muss spätestens 28 Tage nach Anbruch verworfen werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Nicht einfrieren. Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Fertigpen von Rekovelle Pen kann ausserhalb des Kühlschranks für maximal 3 Monate nicht über 25°C in der Originalpackung gelagert werden und muss danach entsorgt werden, auch wenn der Fertigpen in den Kühlschrank zurückgelegt wird.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Sie dürfen Rekovelle Pen nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar ist oder Schwebstoffe enthält.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rekovelle Pen enthalten?

Rekovelle Pen 12 µg, Injektionslösung in einem Fertigpen

1 Fertigpen enthält 12 µg Follitropin delta in 0.36 ml. Aus gentechnisch veränderten menschlichen Zellen hergestellt.

Rekovelle Pen 36 µg, Injektionslösung in einem Fertigpen

1 Fertigpen enthält 36 µg Follitropin delta in 1.08 ml. Aus gentechnisch veränderten menschlichen Zellen hergestellt.

Rekovelle Pen 72 µg, Injektionslösung in einem Fertigpen

1 Fertigpen enthält 72 µg Follitropin delta in 2.16 ml. Aus gentechnisch veränderten menschlichen Zellen hergestellt.

Hilfsstoffe

Phenol, Polysorbat 20, L-Methionin, Natriumsulfatdecahydrat, Dinatriumhydrogenphosphat Dodecahydrat, Phosphorsäure 85%, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

67104 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Rekovelle Pen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Rekovelle Pen 12 µg

1 Packung enthält einen Fertigpen und 1 Packung mit 3 Injektionsnadeln.

Rekovelle Pen 36 µg

1 Packung enthält einen Fertigpen und 2 Packungen mit je 3 Injektionsnadeln.

Rekovelle Pen 72 µg

1 Packung enthält einen Fertigpen und 3 Packungen mit je 3 Injektionsnadeln.

ZulassungsinhaberIn

Ferring AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung

REKOVELLE Pen

Follitropin delta

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin soll Ihnen zeigen, wie Sie REKOVELLE Pen richtig vorbereiten und injizieren, bevor Sie es das erste Mal selbst injizieren.

Versuchen Sie nicht, es selbst zu injizieren, bevor Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen gezeigt hat, wie es richtig anzuwenden ist.

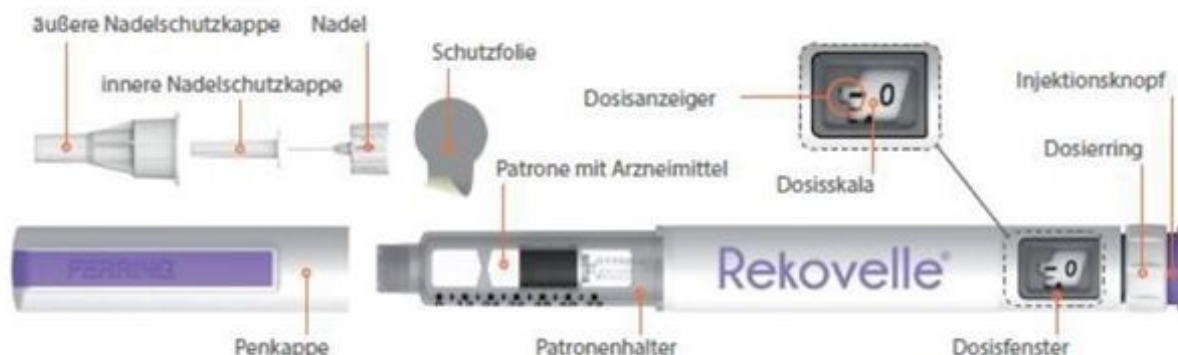
Lesen Sie die Packungsbeilage (Patienteninformation) bevor Sie diese Bedienungsanleitung lesen. Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vollständig, bevor Sie den REKOVELLE Pen anwenden, und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Pen bekommen. Es können neue Informationen enthalten sein. Befolgen Sie die Anweisungen 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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Fragen zur Anwendung von REKOVELLE haben.

Der REKOVELLE Pen ist ein Einwegpen, mit dem man verschiedene Dosen einstellen und mehr als eine Dosis verabreichen kann.

REKOVELLE Fertigpen und seine Bestandteile



Wichtige Informationen

- Der REKOVELLE Pen 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 bzw. Ihre Ärztin 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.
- Wenn Sie hörbehindert sind und das Klickgeräusch beim Einstellen der Dosis nicht hören, wenden Sie den Pen nicht ohne fremde Hilfe an. Holen Sie sich Hilfe von einer Person mit gutem Hörvermögen, die in der Anwendung des Pens geschult ist.

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 bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.

Informationen über Ihren REKOVELLE Pen

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 der Dosis»

- 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.

Aufbewahrung



- Lagern Sie den Pen immer mit aufgesetzter Penkappe und ohne aufgesetzte Nadel.

Reinigung

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

Zubehör, das Sie für die Injektion von REKOVELLE benötigen



Nadeln

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

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 ist und keine Schwebstoffe enthält. Verwenden den Pen nicht, wenn das Arzneimittel in der Patrone nicht klar ist oder Schwebstoffe enthält.
- 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)

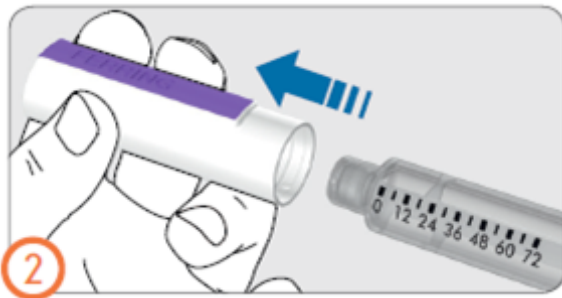
Wichtig:

- 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:

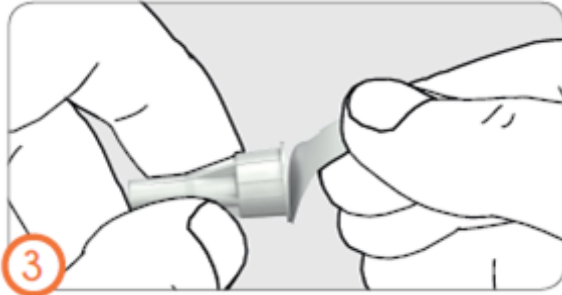
- Ziehen Sie die Penkappe ab.





Schritt 3:

- Entfernen Sie die Schutzfolie von der Nadel.



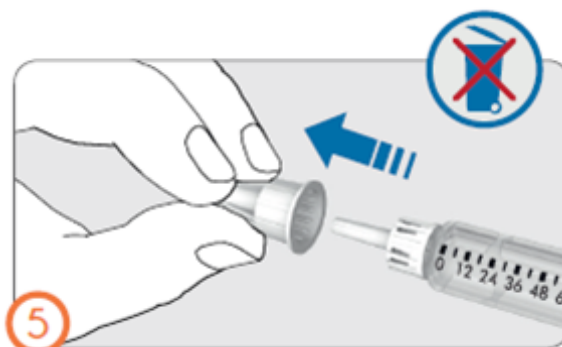
Schritt 4:

- 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.

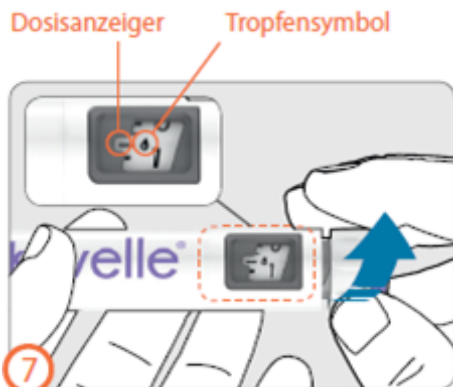


Entlüften des Pens– (Schritte 7 bis 9)

- Bevor Sie den Pen zum ersten Mal benutzen, müssen Sie Luftblasen aus der Patrone entfernen, um die richtige Arzneimitteldosis zu erhalten.
- 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 Dosierring 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 Dosierring in eine der beiden Richtungen drehen, bis das Tropfensymbol im Dosisfenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisanzeiger ist.



Schritt 8:

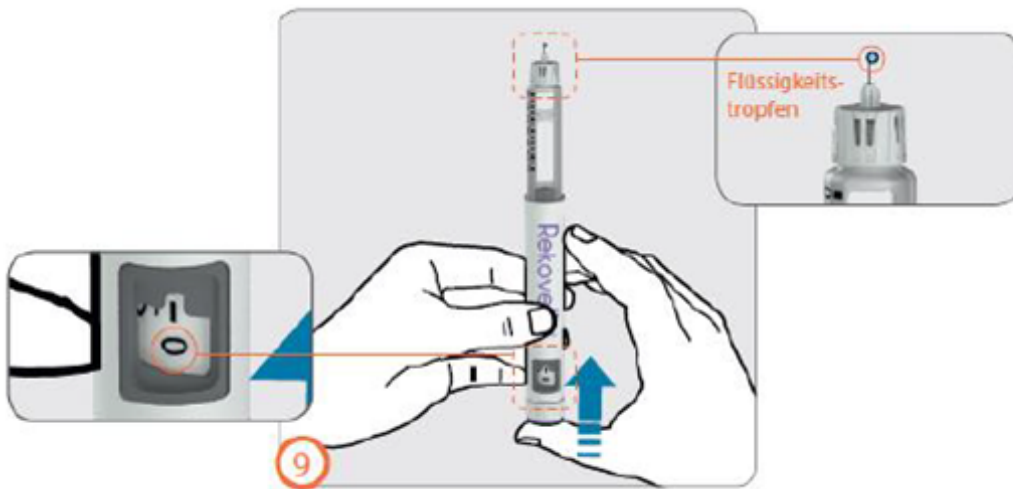
- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
- Klopfen Sie mit dem Finger gegen den Patronenhalter, so dass alle Luftblasen in der Patrone nach oben aufsteigen.





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»), 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).



Einstellen einer Dosis – (Schritt 10)

Schritt 10:

- Drehen Sie den Dosierring 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 Dosierring 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 injizieren.
- 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» für Beispiele, wie Sie ein Aufteilen der Dosis berechnen und eintragen.

Injektion der Dosis – (Schritte 11 bis 12)

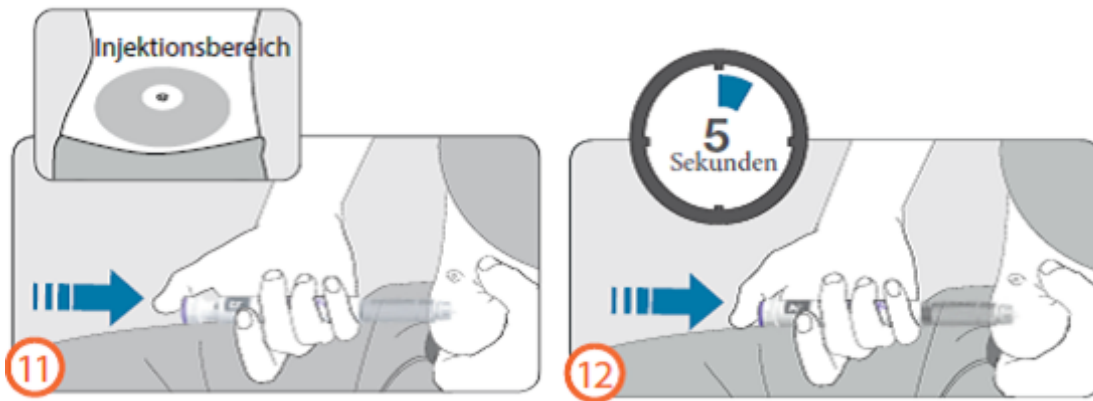
Wichtig:

- 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 Flecken oder Dehnungsstreifen haben.
- Injizieren Sie nicht in den Bereich innerhalb von 5 cm um den Bauchnabel.

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 bzw. Ihre Ärztin 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. Die Injektionsstelle nicht reiben!

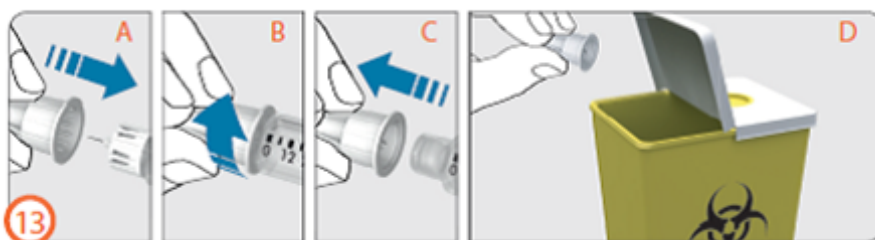
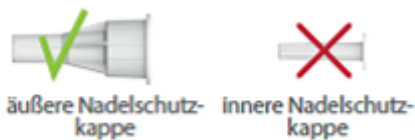
Hinweise:

- 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).



Hinweise:

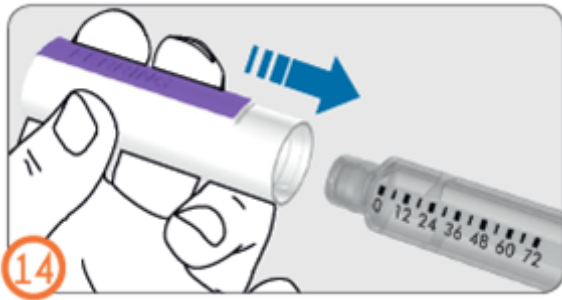
- Entfernen Sie die Nadel immer nach jeder Anwendung. Die Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Lagern Sie den Pen nicht mit einer aufgesetzten Nadel.

Aufsetzen der Penkappe – (Schritt 14)

Schritt 14:

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





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.

Beispiele zum Einstellen einer Dosis

Beispiele zum Einstellen einer Dosis mit dem REKOVELLE Pen

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 injizieren. Sie müssen einen Teil Ihrer Dosis mit dem derzeitigen Pen und den Rest der Dosis mit einem neuen Pen (Aufteilen der Dosis) injizieren, oder



Sie können den derzeitigen Pen entsorgen und sich die vollständige Dosis als eine Injektion mit einem neuen Pen injizieren. Wenn Sie sich für das Aufteilen der Dosis entscheiden, folgen Sie dieser Anleitung und notieren Sie mithilfe der Tabelle, 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 Pen 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.
- 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 oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, 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 Dosis- fenster erscheint und auf einer Höhe mit dem Dosisan- zeiger 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))

