

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **REKOVELLE 72 microgram/2,16 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen follitropine-delta**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is REKOVELLE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is REKOVELLE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

REKOVELLE bevat follitropine-delta, een follikelstimulerend hormoon dat tot de hormoonfamilie van de zogeheten gonadotrofinen behoort. Gonadotrofinen spelen een rol bij de voortplanting en vruchtbaarheid.

REKOVELLE wordt gebruikt voor de behandeling van onvruchtbaarheid bij vrouwen die een programma voor medisch begeleide voortplanting ondergaan, zoals in-vitrofertilisatie (IVF) en intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI). REKOVELLE stimuleert de groei en ontwikkeling van veel eiblaasjes ('follikels') in de eierstokken, waaruit eicellen worden gewonnen die in het laboratorium worden bevrucht.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Voordat de behandeling met dit geneesmiddel wordt gestart, moet een arts u en uw partner onderzoeken om de mogelijke oorzaak van uw vruchtbaarheidsproblemen te achterhalen.

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een tumor in de baarmoeder, eierstokken, borsten, hypofyse of hypothalamus.

- U heeft vergrote eierstokken of eierstokcysten (tenzij deze worden veroorzaakt door polycysteus-ovariumsyndroom).
- U heeft vaginaal bloedverlies waarvan de oorzaak niet bekend is.
- U bent vroegtijdig in de menopauze gekomen.
- U heeft afwijkend gevormde geslachtsorganen waardoor een normale zwangerschap niet mogelijk is.
- U heeft goedaardige tumoren van het spierweefsel van de baarmoeder waardoor een normale zwangerschap niet mogelijk is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### Ovarieel hyperstimulatiesyndroom

Gonadotrofinen zoals dit geneesmiddel kunnen ovarieel hyperstimulatiesyndroom veroorzaken. Dit wil zeggen dat uw follikels zich te veel ontwikkelen en grote cysten worden.

Overleg met uw arts als u:

- buikpijn, buikklachten of een opgezette buik heeft
- misselijk bent
- braakt
- diarree heeft
- zwaarder wordt
- moeite heeft met ademen.

Uw arts kan u vragen om te stoppen met het gebruik van dit middel (zie rubriek 4).

Als de aanbevolen dosis en het toedieningsschema in acht worden genomen, is het optreden van ovarieel hyperstimulatiesyndroom minder waarschijnlijk.

#### Bloedstollingsproblemen (trombo-embolische voorvallen)

Zwangere vrouwen hebben een grotere kans op bloedstolsels in de bloedvaten (aders of slagaders).

Een onvruchtbaarheidsbehandeling kan het risico hierop vergroten, vooral als u overgewicht heeft of wanneer u of iemand in uw familie (bloedverwant) een bekende bloedstollingsziekte (trombofilie) heeft. Laat het uw arts weten als u denkt dat dit op u van toepassing is.

#### Gedraaide eierstokken

Er zijn gevallen gemeld van gedraaide eierstokken (ovariumtorsie) na een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken. Een draaiing van de eierstok kan de bloedstroom naar de eierstok afsnijden.

#### Meerlingzwangerschap en aangeboren afwijkingen

Wanneer u een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken ondergaat, houdt de mogelijkheid dat u zwanger wordt van meer dan één kind tegelijk (zoals tweelingen) voornamelijk verband met het aantal embryo's dat in uw baarmoeder wordt geplaatst, de kwaliteit van de embryo's en uw leeftijd. Een meerlingzwangerschap kan leiden tot medische complicaties voor u en uw baby's. Verder kan het risico op aangeboren afwijkingen iets hoger zijn na een onvruchtbaarheidsbehandeling. Vermoed wordt dat dit verband houdt met de kenmerken van de ouders (zoals uw leeftijd en de spermakenmerken van uw partner) en met meerlingzwangerschap.

#### Miskramen

Wanneer u een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken ondergaat, heeft u een grotere kans op een miskraam dan wanneer u op een natuurlijke manier zwanger wordt.

#### Buitenbaarmoederlijke zwangerschap (ectopische zwangerschap)

Wanneer u een behandeling met medisch begeleide voortplantingstechnieken ondergaat, heeft u een grotere kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (ectopische zwangerschap) dan wanneer u op een natuurlijke manier zwanger wordt. Als u eerder een eierstokaandoening heeft gehad, heeft u een verhoogd risico op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap.

### Eierstoktumoren en andere tumoren aan de voortplantingsorganen

Er zijn gevallen gemeld van eierstoktumoren en andere tumoren aan de voortplantingsorganen bij vrouwen die een onvruchtbaarheidsbehandeling hadden ondergaan. Het is niet bekend of behandeling met vruchtbaarheidsmedicatie het risico op dit soort tumoren verhoogt bij onvruchtbare vrouwen.

### Overige medische aandoeningen

Voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, moet u uw arts op de hoogte stellen als u:

- eerder van een andere arts te horen heeft gekregen dat een zwangerschap gevaarlijk voor u zou kunnen zijn
- een nier- of leverziekte heeft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast REKOVELLE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

### **REKOVELLE bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld en in de dosis die uw arts u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De dosis REKOVELLE voor uw eerste behandelingscyclus wordt berekend door uw arts met behulp van de hoeveelheid anti-Müller-hormoon (AMH, een merkstof die aangeeft hoe uw eierstokken zullen reageren op de stimulatie met gonadotrofinen) in uw bloed, en uw lichaamsgewicht. Daarom moet – voordat u met de behandeling begint – de AMH-uitslag bekend zijn van een bloedmonster (afgenomen binnen de afgelopen 12 maanden). Verder wordt vóór de start van de behandeling uw lichaamsgewicht vastgesteld. De dosis REKOVELLE is aangegeven in microgram.

De dosis REKOVELLE blijft de hele behandelingsperiode onveranderd zonder dat uw dagelijkse dosis naar boven of beneden wordt bijgesteld. Uw arts controleert en volgt het effect op van de behandeling met REKOVELLE, en de behandeling wordt stopgezet zodra voldoende eiblaasjes aanwezig zijn. In het algemeen krijgt u één injectie met een dosis van 250 microgram of 5.000 IE van een geneesmiddel dat humaan choriongonadotrofine (hCG) wordt genoemd. Dit wordt gebruikt om de follikels tot volle rijping te brengen.

Als uw lichaam te zwak of te sterk reageert op de behandeling, kan uw arts besluiten de behandeling met REKOVELLE stop te zetten. Bij de volgende behandelingscyclus zal uw arts u in dat geval een hogere of lagere dagelijkse dosis REKOVELLE geven, dan u daarvoor kreeg.

### **Hoe de injecties worden toegediend**

De gebruiksaanwijzing bij de voorgevulde pen moet zorgvuldig worden opgevolgd. Gebruik de voorgevulde pen niet wanneer de oplossing deeltjes bevat of niet helder is.

De eerste injectie van dit geneesmiddel moet worden toegediend onder toezicht van een arts of verpleegkundige. Uw arts besluit of u het geneesmiddel thuis verder zelf kunt toedienen. Dit kan alleen nadat u hiervoor de juiste instructies heeft gekregen.

Dit geneesmiddel is voor injectie vlak onder de huid (subcutaan), gewoonlijk in de buik. De voorgevulde pen kan voor meerdere injecties worden gebruikt.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

De effecten van een overdosering van dit geneesmiddel zijn niet bekend. Er kan mogelijk ovarieel hyperstimulatiesyndroom ontstaan. Dit wordt beschreven in rubriek 4.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts zodra u merkt dat u een dosis vergeten bent.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen:**

Hormonen die gebruikt worden voor de behandeling van onvruchtbaarheid, zoals dit geneesmiddel, kunnen een verhoogde activiteit van de eierstokken veroorzaken (ovarieel hyperstimulatiesyndroom). Er kunnen symptomen optreden zoals buikpijn, buikklachten of een opgezet buik, misselijkheid, braken, diarree, gewichtstoename of moeite met ademen. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen heeft.

Het risico op een bijwerking wordt beschreven met de volgende categorieën:

### **Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen):**

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (zie hierboven)
- Bekkenpijn en bekkenklachten, waaronder pijn en klachten die in de eierstokken ontstaan
- Vermoeidheid

### **Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen):**

- Stemningswisselingen
- Slaperigheid/sufheid
- Duizeligheid
- Diarree
- Braken
- Constipatie
- Buikklachten
- Vaginale bloedingen

- Borstklachten (waaronder borstpijn, gevoelige borsten)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de voorgevulde pen en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Vóór het eerste gebruik bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

REKOVELLE kan maximaal 3 maanden inclusief de periode na eerste gebruik worden bewaard bij of beneden 25°C. Het mag niet opnieuw in de koelkast worden geplaatst en moet worden vernietigd als het na 3 maanden niet gebruikt is.

Na eerste gebruik: 28 dagen wanneer bewaard bij of beneden 25°C.

Aan het eind van de behandeling moet al de ongebruikte oplossing worden vernietigd.

Gooi geneesmiddelen niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof is follitropine-delta.  
Elke voorgevulde pen met multidoseringspatroon bevat 72 microgram follitropine-delta per 2,16 milliliter oplossing. Eén milliliter oplossing bevat 33,3 microgram follitropine-delta.
- De andere stoffen in dit middel zijn fenol, polysorbaat 20, L-methionine, natriumsulfaatdecahydraat, dinatriumfosfaatdodecahydraat, geconcentreerd fosforzuur, natriumhydroxide, water voor injecties.

### **Hoe ziet REKOVELLE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

REKOVELLE is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde pen. Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde pen en 9 injectienaalden, te gebruiken met de pen.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Kay Fiskers Plads 11  
2300 Kopenhagen S  
Denemarken

**Fabrikant**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

Ferring N.V.  
Tel/Tél: +32 53 72 92 00  
ferringnvs@ferring.be

**България**

Аквачим АД  
Тел: +359 2 807 5022  
aquachim@aquachim.bg

**Česká republika**

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.  
Tel: +420 234 701 333  
cz1-info@ferring.com

**Danmark**

Ferring Lægemedler A/S  
Tlf: +45 88 16 88 17

**Deutschland**

Ferring Arzneimittel GmbH  
Tel: +49 431 5852 0  
info-service@ferring.de

**Eesti**

PharmaSwiss Eesti OÜ  
Tel: +372 682 7400  
estonia.info@pharmaswiss.com

**Ελλάδα**

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 68 43 449

**España**

Ferring S.A.U.  
Tel: +34 91 387 70 00  
Registros@ferring.com

**France**

Ferring S.A.S.  
Tél: +33 1 49 08 67 60  
information.medicale@ferring.com

**Lietuva**

UAB PharmaSwiss  
Tel: +370 5 2790762  
lithuania.info@pharmaswiss.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Ferring N.V.  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 53 72 92 00  
ferringnvs@ferring.be

**Magyarország**

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: +36 1 236 3800  
ferring@ferring.hu

**Malta**

E.J. Busuttil Ltd.  
Tel: +356 21447184  
info@ejbusuttil.com

**Nederland**

Ferring B.V.  
Tel: +31 235680300  
infoNL@ferring.com

**Norge**

Ferring Legemidler AS  
Tlf: +47 22 02 08 80  
mail@oslo.ferring.com

**Österreich**

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H  
Tel: +43 1 60 8080  
office@ferring.at

**Polska**

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 246 06 80  
ferring@ferring.pl

**Portugal**

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,  
Sociedade Unipessoal, Lda. Tel: +351 21 940 51 90  
geral@ferring.com

**Hrvatska**

Clinres farmacija d.o.o.  
Tel: +385 1 2396 900

**Ireland**

Ferring Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 4637355  
enquiries.ireland@ferring.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**

Ferring S.p.A.  
Tel: +39 02 640 00 11

**Κύπρος**

A.Potamitis Medicare Ltd  
Τηλ: +357 22583333  
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

**Latvija**

SIA PharmaSwiss Latvia  
Tālrs: +371 6 750 2185  
latvia.info@pharmaswiss.com

**România**

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL  
Tel: +40 356 113 270

**Slovenija**

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.  
Tel: +386 1 5899 179  
regulatory@salus.si

**Slovenská republika**

Ferring Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 54 416 010  
SK0-Recepcia@ferring.com

**Suomi/Finland**

Ferring Lääkkeet Oy  
Puh/Tel: +358 207 401 440  
info@ferring.fi

**Sverige**

Ferring Läkemedel AB  
Tel: +46 40 691 69 00  
info@ferring.se

**United Kingdom**

Ferring Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +44 844 931 0050  
contact2@ferring.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2017**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## Gebruiksaanwijzing

### Voorgevulde REKOVELLE-pen follitropine-delta

▼ Voordat u voor de eerste keer een injectie toedient, moet uw zorgverlener u laten zien hoe u REKOVELLE op de juiste manier klaarmaakt en injecteert.

Probeer geen injectie bij uzelf toe te dienen voordat uw zorgverlener u heeft laten zien hoe u dit op de juiste manier doet.

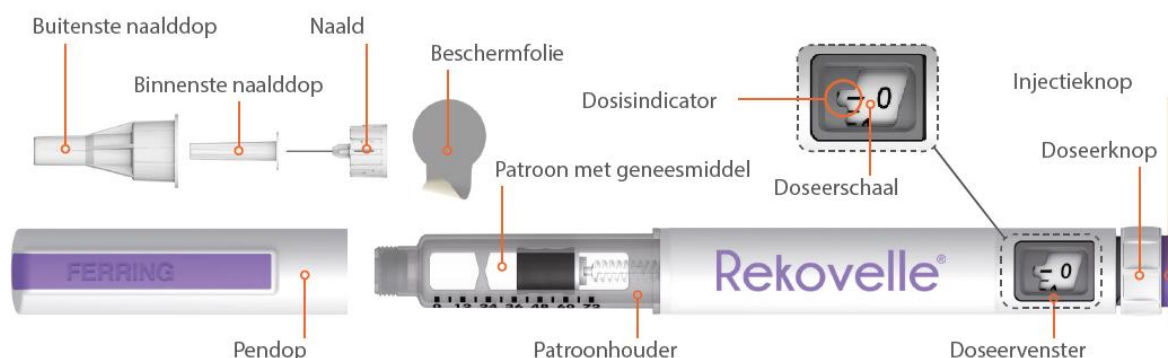
Lees dit boekje helemaal door voordat u de voorgevulde REKOVELLE-pen gebruikt en telkens wanneer u een nieuwe pen krijgt. Er kan nieuwe informatie in staan. Volg de aanwijzingen zorgvuldig op, ook als u eerder een vergelijkbare injectiepen heeft gebruikt. Als u de pen op de verkeerde manier gebruikt, kunt u een onjuiste dosis van het geneesmiddel krijgen.

Bel uw zorgverlener (arts, verpleegkundige of apotheker) als u vragen heeft over hoe u de REKOVELLE-injectie bij uzelf moet toedienen.

De voorgevulde REKOVELLE-pen is een wegwerpen met instelbare dosis die gebruikt kan worden om meer dan 1 dosis REKOVELLE toe te dienen. De pen is verkrijgbaar in 3 verschillende sterktes:

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

#### Onderdelen van de voorgevulde REKOVELLE-pen



#### Gebruiksaanwijzing – Voorgevulde REKOVELLE-pen (follitropine-delta)

##### Belangrijke informatie

- De voorgevulde REKOVELLE-pen en de naalden zijn bedoeld voor gebruik door één persoon en mogen niet gedeeld worden met anderen.
- Gebruik de pen alleen voor de medische aandoening waarvoor hij is voorgeschreven, en volgens de aanwijzingen die u heeft gekregen van uw zorgverlener.
- Als u blind of slechtziend bent en de doseerschaal op de pen niet kunt lezen, gebruik deze pen dan niet zonder hulp. Vraag hulp aan iemand die goed kan zien en die weet hoe de pen moet worden gebruikt.
- Als u vragen heeft, bel dan uw zorgverlener of lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (raadpleeg de patiëntenbijsluiters voor de contactgegevens) voordat u uw REKOVELLE-injectie toedient.

##### Informatie over uw voorgevulde REKOVELLE-pen

De pen kan worden ingesteld op doses van 0,33 tot 20 microgram REKOVELLE in gemarkeerde stappen van 0,33 microgram. Zie “Voorbeelden van hoe u een dosis instelt” op pagina 20 en 21<sup>1</sup>.



- De doseerschaal op de pen is genummerd van 0 tot 20 microgram.
- Elk getal is gescheiden door twee streepjes. Elk streepje is gelijk aan één stap van 0,33 microgram.
- Wanneer u de doseerknop naar uw dosis draait, hoort u een klik en voelt u bij elke stap weerstand op de doseerknop om u te helpen bij het instellen van de juiste dosis.

### Reinigen

- Indien nodig, kan de buitenkant van de pen worden gereinigd met een doekje dat bevochtigd is met water.

Leg de pen niet in water of in een andere vloeistof.

### Bewaren

- Bewaar de pen altijd met de pendop erop en zonder de naald eraan bevestigd.
- Gebruik de pen niet na de uiterste gebruiksmaand (EXP) die op het etiket van de pen staat.
- Bewaar de pen niet bij extreme temperaturen, in direct zonlicht of onder zeer koude omstandigheden, zoals in een auto of in de vriezer.
- Bewaar de pen buiten bereik van kinderen en andere personen die niet getraind zijn in het gebruik van de pen.

### *Vóór gebruik:*

- De pen bewaren in de koelkast bij 2°C tot 8°C. Niet in de vriezer bewaren.
- Als de pen buiten de koelkast wordt bewaard (bij 2°C tot 25°C), is de pen maximaal 3 maanden houdbaar, inclusief de periode dat hij gebruikt wordt (ingebruikperiode). Gooi de pen weg als hij na 3 maanden niet gebruikt is.

### *Na het eerste gebruik (ingebruikperiode):*

- De pen kan maximaal 28 dagen worden bewaard bij 2°C tot 25°C.

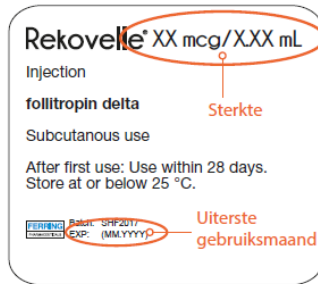
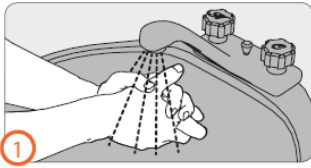
### **Benodigheden om uw REKOVELLE-injectie toe te dienen**



### **Vóór gebruik – (Stap 1)**

#### Stap 1:

- Was uw handen.
- Controleer of de pen niet beschadigd is. Gebruik de pen niet als hij beschadigd is.
- Controleer de pen (patroon) om te kijken of het geneesmiddel helder is en geen deeltjes bevat. Gebruik de pen niet als u deeltjes of troebel geneesmiddel in de patroon ziet.
- Controleer of u de juiste pen met de juiste sterkte heeft.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de pen.



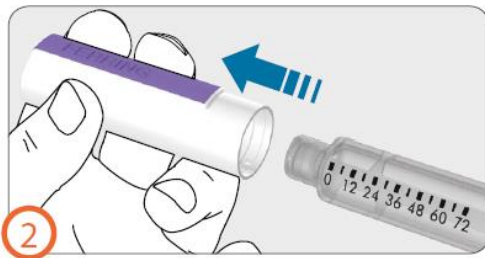
## De naald bevestigen – (Stap 2 tot en met 6)

### Belangrijk:

- Gebruik voor elke injectie telkens een nieuwe naald.
- Gebruik alleen de vastklikbare naalden voor eenmalig gebruik die bijgeleverd zijn bij de pen.

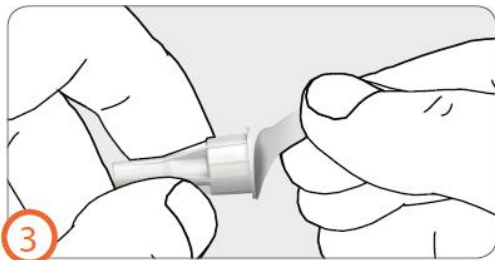
### Stap 2:

- Haal de dop van de pen.



### Stap 3:

- Trek de beschermfolie van de naald.



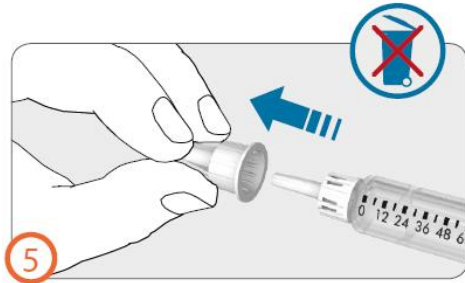
### Stap 4:

- Klik de naald op de pen.
- U hoort of voelt een klik als de naald veilig op de pen bevestigd is.
- U kunt de naald ook op de pen schroeven. Wanneer u een lichte weerstand voelt, is de naald goed bevestigd.



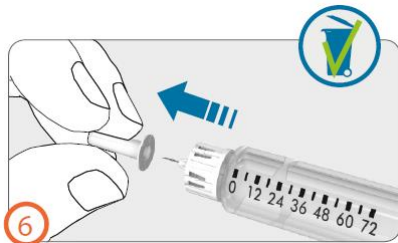
#### Stap 5:

- Verwijder de buitenste naalddop.
- Gooi de buitenste naalddop niet weg. U heeft deze dop weer nodig wanneer u de naald weggooit na injectie van het geneesmiddel.



#### Stap 6:

- Verwijder de binnenste naalddop en gooi deze weg.

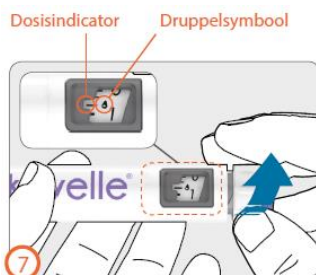


#### **Ontluchten – (Stap 7 tot en met 9)**

- Voordat u de pen voor de eerste keer gebruikt, moet u luchtbelletjes verwijderen uit de patroon (ontluchten) om de juiste dosis van het geneesmiddel te krijgen.
- Ontlucht uw pen alleen wanneer u hem voor het eerst gebruikt.
- Voer stap 7 tot en met 9 uit, ook als u geen luchtbelletjes ziet.
- Als u de pen al eerder heeft gebruikt, ga dan meteen verder naar stap 10.

#### Stap 7:

- Draai de doseerknop naar rechts tot het druppelsymbool naast de dosisindicator staat.
- Als u de onjuiste ontluchtingsdosis instelt, kunt u deze omhoog of omlaag corrigeren zonder verlies van geneesmiddel, door de doseerknop in een van beide richtingen te draaien tot het druppelsymbool op gelijke hoogte staat met de dosisindicator.



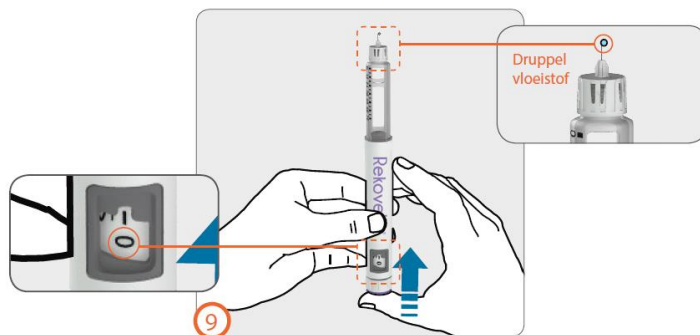
#### Stap 8:

- Houd de pen met de naald omhoog.
- Tik met uw vinger tegen de patroonhouder zodat eventuele luchtbelletjes in de patroon naar de bovenkant van de patroon opstijgen.



#### Stap 9:

- Met de naald nog steeds omhoog gericht (weg van uw gezicht) drukt u de injectieknop helemaal in, tot u het cijfer '0' naast de dosisindicator ziet.
- Controleer of er een druppel vloeistof verschijnt aan de naaldpunt.
- Als er geen druppel verschijnt, moet u stap 7 tot en met 9 (ontluchten) herhalen tot er wel een druppel verschijnt.
- Als er na 5 pogingen nog steeds geen druppel verschijnt, verwijder dan de naald (zie stap 13). Bevestig een nieuwe naald (zie stap 3 tot en met 6) en herhaal het ontluchten (zie stap 7 tot en met 9).



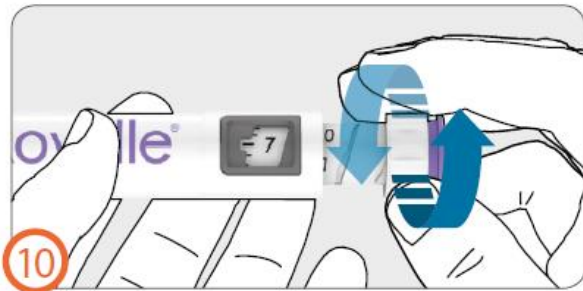
#### **De dosis instellen – (Stap 10)**

Zie “Voorbeelden van hoe u een dosis instelt” op pagina 20 en 21 **Error! Reference source not found.**

#### Stap 10:

- Draai de doseerknop naar rechts tot de voorgeschreven dosis naast de dosisindicator in het doseervenster staat.
- U kunt de dosis omhoog of omlaag corrigeren zonder verlies van geneesmiddel, door de doseerknop in een van beide richtingen te draaien tot de juiste dosis naast de dosisindicator staat.

- Druk niet op de injectieknop tijdens het instellen van de dosis, om verlies van geneesmiddel te voorkomen.



#### Gesplitste dosering:

- Het kan zijn dat u meer dan één pen nodig heeft om uw voorgeschreven dosis te voltooien.
- Als u niet uw volledige dosis kunt instellen, betekent dit dat er niet meer voldoende geneesmiddel in de pen zit. U moet dan een injectie met gesplitste dosis toedienen, of uw huidige pen weggooien en een nieuwe pen gebruiken voor uw injectie.

Zie “Een gesplitste dosis REKOVELLE toedienen” op pagina 22 en 23 **Error! Reference source not found.** voor voorbeelden van hoe u een gesplitste dosis moet berekenen en noteren.

#### **De dosis injecteren – (Stap 11 en 12)**

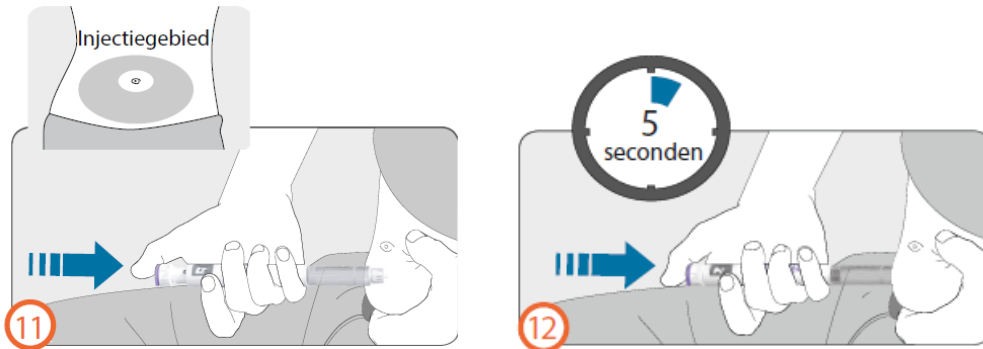
##### *Belangrijk:*

- Gebruik de pen niet als het geneesmiddel deeltjes bevat of niet helder is.
- Lees stap 11 en 12 op pagina 14 en 15<sup>1</sup> voordat u uw injectie toedient.
- Dit geneesmiddel moet net onder de huid (subcutaan) worden geïnjecteerd, in het gebied rond de maag (buik).
- Gebruik voor elke injectie een andere injectieplaats om het risico op huidreacties zoals roodheid en irritatie te verkleinen.
- Injecteer niet op een plaats die pijnlijk (gevoelig) aanvoelt, gekneusd, rood of hard is, of waar u littekens of zwangerschapsstriemen heeft.

##### Stap 11 en 12:

- Maak de huid op de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje. Raak dit gebied niet meer aan voordat u uw injectie toedient.
- Houd de pen zo vast, dat u het doseervenster kunt zien tijdens de injectie.
- Knijp de huid samen en steek de naald recht in uw huid, zoals uw zorgverlener u heeft laten zien. Raak de injectieknop nog niet aan.
- Nadat u de naald in uw huid heeft gestoken, plaatst u uw duim op de injectieknop.
- Druk de injectieknop helemaal in en houd hem vast.

- Blijf de injectieknop ingedrukt houden. Wanneer u het cijfer '0' naast de dosisindicator ziet, wacht u nog 5 seconden (tel langzaam tot 5). Zo weet u zeker dat u uw volledige dosis krijgt.



- Nadat u de injectieknop 5 seconden ingedrukt heeft gehouden, laat u de knop weer los. Verwijder de naald vervolgens langzaam uit de injectieplaats door hem recht uit de huid te trekken.
- Als er bloed verschijnt op de injectieplaats, druk dan lichtjes een gaasje of wattenbolletje op de injectieplaats.

*Opmerking:*

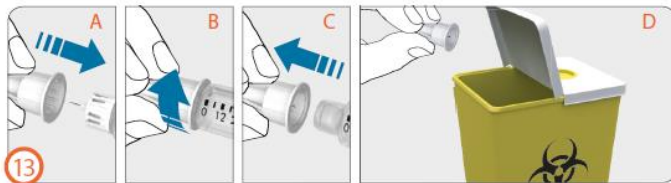
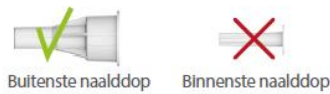
- Kantel de pen niet tijdens het injecteren en verwijderen uit de huid.
- Als u de pen kantelt, kan de naald verbuigen of afbreken.
- Als een gebroken naald in het lichaam of onder de huid blijft zitten, roep dan meteen medische hulp in.

**De naald weggoaien – (Stap 13)**

Stap 13:

- Duw de buitenste naalddop voorzichtig maar stevig terug op de naald (A).
- Draai de naald naar links om hem te verwijderen van de pen (B+C).

- Gooi de gebruikte naald zorgvuldig weg (D).
- Zie “Gebruikt materiaal afvoeren” op pagina 18<sup>1</sup>.



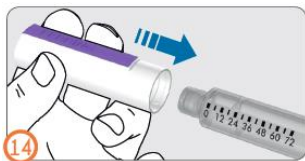
*Opmerking:*

- Verwijder altijd de naald na elk gebruik. De naalden zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Berg de pen niet op met de naald erop bevestigd.

**De pendop terugplaatsen – (Stap 14)**

Stap 14:

- Plaats de pendop stevig terug op de pen om hem te beschermen tussen de injecties door.



*Opmerking:*

- De pendop past niet over een naald.
- Als u een injectie met gesplitste dosis moet toedienen, gooi dan de pen pas weg zodra hij leeg is.
- Als u een nieuwe pen gebruikt om uw volledige voorgeschreven dosis toe te dienen in plaats van een gesplitste dosis, gooi dan de oude pen weg als er niet meer voldoende geneesmiddel in de pen zit voor een volledige dosis.
- Houd de pendop op de pen als u hem niet gebruikt.

**Gebruikt materiaal weggooien**

*Naalden:*

Doe gebruikte naalden meteen na gebruik in een prikbestendige bak zoals een speciaal afvalbakje voor scherpe voorwerpen. Gooi het afvalbakje met gebruikte scherpe voorwerpen niet bij uw gewone huisvuil.

Als u geen afvalbakje voor scherpe voorwerpen heeft, kunt u een vuilnisbak voor huishoudelijk afval gebruiken die:

- gemaakt is van zwaar plastic,
- kan worden afgesloten met een nauwsluitend en prikbestendig deksel, zodat de naalden er niet uit kunnen steken,
- rechtop en stabiel staat tijdens gebruik,
- lekbestendig is, en
- correct gemerkt is met een etiket om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de bak.



Als uw afvalbakje voor scherpe voorwerpen bijna vol is, moet u de gemeentelijke voorschriften volgen om de bak op de juiste manier af te voeren. Er kan nationale of lokale wetgeving gelden voor hoe u gebruikte naalden moet weggoien.








*Voorgevulde REKOVELLE-pennen:*

- Gooi gebruikte pennen weg volgens de lokale afvalvoorschriften.

## Voorbeelden van hoe u een dosis instelt

Voorbeelden van hoe u een dosis instelt met uw voorgevulde REKOVELLE-pen

In onderstaande tabel ziet u voorbeelden van voorgeschreven doses, hoe u deze voorgeschreven doses moet instellen en hoe het doseervenster eruitziet bij de voorgeschreven doses.

Voorbeelden van een voorgeschreven dosis (in microgram)	In te stellen dosis op de pen	Doseervenster met de voorgeschreven dosis
0,33	0 en 1 streepje (draai naar 0 plus 1 klik)	
0,66 (ontluchtingsdosis)	0 en 2 streepjes (draai naar 0 plus 2 klikken)	
2,33	2 en 1 streepje (draai naar 2 plus 1 klik)	
11,00	11 (draai naar 11)	
12,33	12 en 1 streepje (draai naar 12 plus 1 klik)	
18,66	18 en 2 streepjes (draai naar 18 plus 2 klikken)	
20,00	20 (draai naar 20)	

## Een gesplitste dosis REKOVELLE toedienen

Als u niet de volledige voorgeschreven dosis kunt instellen op uw pen, betekent dit dat er niet meer voldoende geneesmiddel in de pen zit om de volledige dosis toe te dienen. U moet dan een deel van uw voorgeschreven dosis toedienen met uw huidige pen, en de rest van de dosis met een nieuwe pen (injectie met gesplitste dosis). U kunt ook de pen die u gebruikt, weggooien en een nieuwe pen gebruiken om uw volledige voorgeschreven dosis in 1 injectie toe te dienen. Als u besluit om een injectie met gesplitste dosis toe te dienen, volg dan deze instructies en schrijf in het dagboek op pagina 23<sup>1</sup> op hoeveel geneesmiddel u moet toedienen.

- Kolom A geeft een voorbeeld van een voorgeschreven dosis. Noteer uw voorgeschreven dosis in kolom A.
- Kolom B geeft een voorbeeld van de dosis die nog in de pen zit (dit is hetzelfde als wat u kunt instellen).
- Noteer in kolom B de dosis die nog in uw pen zit. Dien de injectie toe met de rest van het geneesmiddel die nog in uw pen zit.
- Maak een nieuwe pen klaar en ontlucht hem (stap 1 tot en met 9).

- Bereken en noteer in kolom C hoeveel er nog geïnjecteerd moet worden, door het getal in kolom B af te trekken van het getal in kolom A. Gebruik zo nodig een rekenmachine om uw berekening te controleren.
- Zie, indien nodig, “Voorbeelden van hoe u een dosis instelt” op pagina 20 en 21<sup>1</sup>.
- Doses moeten worden afgerond naar de dichtstbijzijnde stap: X,00, X,33 of X,66 microgram. Bijvoorbeeld: als het getal in kolom C 5,34 is, moet u de resterende dosis afronden naar 5,33. Als het getal in kolom C 9,67 is, moet u de resterende dosis afronden naar 9,66.
- Bel uw zorgverlener als u vragen heeft over hoe u een gesplitste dosis moet berekenen.
- Injecteer de resterende dosis van het geneesmiddel (het getal in kolom C) met uw nieuwe pen om uw voorgeschreven dosis te voltooien.

### Dagboek voor gesplitste dosering

A Voorgeschreven Dosis	B Dosis die nog in de pen zit (weergegeven dosis bij de dosisindicator in het doseervenster)	C = A minus B Te injecteren dosis op de nieuwe pen (weergegeven dosis bij de dosisindicator in het doseervenster)
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 en 1 streepje (draai naar 7 plus 1 klik))
12,66	12,33 (12 en 1 streepje (draai naar 12 plus 1 klik))	0,33 (0 en 1 streepje (draai naar 0 plus 1 klik))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (draai naar 8))
12,00	6,66 (6 en 2 streepjes (draai naar 6 plus 2 klikken))	Rond 5,34 af naar 5,33 (5 en 1 streepje (draai naar 5 plus 1 klik))
18,33	8,66 (8 en 2 streepjes (draai naar 8 plus 2 klikken))	Rond 9,67 af naar 9,66 (9 en 2 streepjes (draai naar 9 plus 2 klikken))

## Veelgestelde vragen (FAQ)

1. Moet de ontluuchtingsstap worden uitgevoerd vóór elke injectie?
  - Nee. Ontluchting moet alleen worden uitgevoerd voordat u de eerste injectie toedient met een nieuwe pen.
2. Hoe weet ik of de injectie voltooid is?
  - De injectieknop is stevig ingedrukt, tot hij niet verder kan.
  - Het cijfer '0' staat naast de dosisindicator.
  - U heeft langzaam tot 5 geteld terwijl u de injectieknop ingedrukt heeft gehouden en de naald nog steeds in uw huid zit.
3. Waarom moet ik tot 5 tellen terwijl ik de injectieknop ingedrukt houd?
  - Door de injectieknop 5 seconden ingedrukt te houden, kan de volledige dosis geïnjecteerd en opgenomen worden onder uw huid.
4. Wat als de doseerknop niet op de gewenste dosis kan worden gedraaid?
  - Er zit misschien niet voldoende geneesmiddel meer in de patroon om de voorgeschreven dosis toe te dienen.
  - Op de pen kunt u geen hogere dosis instellen dan de dosis die nog in de patroon zit.
  - U kunt het geneesmiddel injecteren dat nog in de pen zit, en de voorgeschreven dosis voltooien met een nieuwe pen (gesplitste dosis) of een nieuwe pen gebruiken om de volledige voorgeschreven dosis toe te dienen.

## Waarschuwingen

- Gebruik geen pen die gevallen is of tegen een hard oppervlak gestoten is.
- Als de injectieknop niet gemakkelijk in te drukken is, oefen dan geen kracht uit. Vervang de naald. Als de injectieknop nog steeds niet gemakkelijk in te drukken is nadat u de naald heeft vervangen, gebruik dan een nieuwe pen.
- Probeer een beschadigde pen niet te repareren. Als een pen beschadigd is, neem dan contact op met uw zorgverlener of lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (raadpleeg de patiëntenbijsluiter voor de contactgegevens).

## Extra informatie

### Naalden

Naalden worden bijgeleverd bij uw pen. Als u extra naalden nodig heeft, neem dan contact op met uw zorgverlener. Gebruik alleen naalden die bijgeleverd zijn bij uw voorgevulde REKOVELLE-pen of die uw zorgverlener voorgeschreven heeft.

### Contact

Als u vragen of problemen met de pen heeft, neem dan contact op met uw zorgverlener of lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (raadpleeg de patiëntenbijsluiter voor de contactgegevens).

<sup>1</sup> Paginanummers hebben betrekking op het gedrukte boekje met de gebruiksaanwijzing en niet op de paginanummers in dit document.