Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ovitrelle 250 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen
Choriogonadotropin alfa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST OVITRELLE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OVITRELLE BEACHTEN?
3. WIE IST OVITRELLE ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST OVITRELLE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST OVITRELLE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Ovitrelle?

Ovitrelle enthält ein Arzneimittel mit Namen „Choriogonadotropin alfa“. Dieses wird durch eine spezielle Technik im Labor hergestellt. Choriogonadotropin alfa ist einem natürlichen, in Ihrem Körper vorkommenden Hormon sehr ähnlich. Dieses Hormon, Choriogonadotropin, ist an der natürlichen Regulierung der Fortpflanzung und Fruchtbarkeit beteiligt.

Wofür wird Ovitrelle angewendet?

Ovitrelle wird zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet:

- zur Unterstützung der Entwicklung und Reifung mehrerer Eizellen (von denen jede ein Ei enthält) bei Frauen, die sich einer künstlichen Befruchtung (ein Verfahren, das Ihnen helfen könnte, schwanger zu werden) wie die „*In-vitro*-Fertilisation“ unterziehen. Vorher werden andere Arzneimittel angewendet, um das Wachstum und die Entwicklung mehrerer Eizellen herbeizuführen.
- zur Unterstützung der Freisetzung von Eizellen aus dem Eierstock (Ovulation) bei Frauen, die keine Eizellen entwickeln können (Anovulation) oder die zu wenig Eizellen bilden (Oligo-Ovulation). Zuvor werden andere Arzneimittel zur Entwicklung und Reifung der Eizellen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OVITRELLE BEACHTEN?

Ovitrelle darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Choriogonadotropin alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein Tumor im Hypothalamus oder in der Hypophyse diagnostiziert wurde (beides sind Regionen des Gehirns).
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung der Eierstöcke oder mit dick- oder dünnflüssigem Inhalt gefüllte Blasen in den Eierstöcken (Eierstockzysten) unbekannter Herkunft vorliegen.
- wenn Sie ungeklärte Blutungen aus der Scheide haben.
- wenn bei Ihnen Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs festgestellt wurde.
- wenn Sie an schwerwiegenden Venenentzündungen oder an Blutgerinnseln in den Venen (aktive thromboembolische Erkrankungen) leiden.
- wenn eine normale Schwangerschaft aus organischen Gründen üblicherweise nicht möglich ist, beispielsweise Menopause (letzte Regelblutung) oder vorzeitige Menopause (Ovarialinsuffizienz) oder Fehlbildungen der Geschlechtsorgane.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, darf Ovitrelle nicht angewendet werden. Bitte fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor mit der Behandlung begonnen wird, müssen die Ursachen für Ihre Unfruchtbarkeit oder die Ihres Partners von einem Arzt, der in der Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen erfahren ist, genau abgeklärt werden.

Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)

Dieses Arzneimittel kann Ihr Risiko für das Entstehen eines OHSS erhöhen. Bei einem OHSS entwickeln sich Ihre Eizellen zu stark und werden zu großen Zysten.

Falls Sie Unterleibsschmerzen bekommen, rasch an Gewicht zunehmen, unter Übelkeit oder Erbrechen leiden oder Probleme beim Atmen haben, geben Sie sich nicht die Ovitrelle-Injektion, sondern sprechen sofort mit Ihrem Arzt (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie ein OHSS entwickeln, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, dass Sie für mindestens 4 Tage Geschlechtsverkehr vermeiden oder geeignete Verhütungsmittel benutzen sollten.

Das OHSS-Risiko wird durch Einhaltung der üblichen Dosierung von Ovitrelle und enge Überwachung des Behandlungszyklus (z. B. Untersuchungen der Estradiolspiegel im Blut und Ultraschall) verringert.

Mehrlingsschwangerschaft und/oder Geburtsschäden

Bei der Anwendung von Ovitrelle ist das Risiko, dass Sie mit mehr als einem Kind gleichzeitig schwanger werden („Mehrlingsschwangerschaft“, meistens Zwillinge), höher als bei einer natürlichen Empfängnis. Eine Mehrlingsschwangerschaft kann zu medizinischen Komplikationen für Sie und Ihre Babys führen. Bei der künstlichen Befruchtung steht das Risiko für eine Mehrlingsschwangerschaft in Zusammenhang mit Ihrem Alter sowie der Qualität und Anzahl befruchteter Eizellen oder Embryonen, die Ihnen eingesetzt werden. Mehrlingsschwangerschaften und bestimmte Merkmale von Paaren mit Fruchtbarkeitsproblemen (z. B. Alter) können auch mit einem erhöhten Risiko von Geburtsschäden verbunden sein.

Das Risiko einer Mehrlingsschwangerschaft wird durch eine enge Überwachung des Behandlungszyklus (z. B. Untersuchungen der Estradiolspiegel im Blut und Ultraschall) verringert.

Extrauterine Schwangerschaft

Bei Frauen mit geschädigten Eileitern (in den Eileitern wird das Ei aus dem Eierstock in die Gebärmutter transportiert) kann sich eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (extrauterine Schwangerschaft) entwickeln. Ihr Arzt sollte daher frühzeitig eine Ultraschalluntersuchung durchführen, um die Möglichkeit einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter auszuschließen.

Fehlgeburten

Bei einer künstlichen Befruchtung oder Anregung Ihrer Eierstöcke zur Produktion von Eiern ist die Wahrscheinlichkeit für eine Fehlgeburt höher als bei der Durchschnittsfrau.

Blutgerinnungsprobleme (thromboembolische Ereignisse)

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Ovitrelle anwenden, wenn Sie oder ein Familienmitglied Blutgerinnsel im Bein oder in der Lunge oder einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten. Sie haben in diesem Fall bei der Behandlung mit Ovitrelle möglicherweise ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von schweren Blutgerinnseln oder die Verschlimmerung von bereits bestehenden Blutgerinnseln.

Tumoren der Geschlechtsorgane

Es liegen Berichte sowohl über gut- als auch bösartige Ovarial- und andere Tumoren der Geschlechtsorgane bei Frauen vor, die sich mehrfachen Infertilitätsbehandlungen unterzogen haben.

Schwangerschaftstests

Wenn Sie einen Schwangerschaftstest im Blut oder Urin nach der Anwendung oder bis zu zehn Tage nach der Anwendung von Ovitrelle durchführen, kann es sein, dass Sie ein falsch-positives Testergebnis erhalten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Ovitrelle ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

Anwendung von Ovitrelle zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ovitrelle nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht davon auszugehen, dass Ovitrelle Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Ovitrelle enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST OVITRELLE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Ovitrelle ist anzuwenden?

- Die empfohlene Dosis ist ein Fertigpen (250 Mikrogramm/0,5 ml), die als einmalige Injektion angewendet wird.
- Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wann die Injektion durchzuführen ist.

Anwendung dieses Arzneimittels

- Wenn Sie sich Ovitrelle selbst geben, lesen und befolgen Sie bitte sorgfältig die „Hinweise zur Anwendung“.
- Ovitrelle ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) bestimmt.
- Der Inhalt eines Fertigpens ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie der Ovitrelle-Fertigpen anzuwenden ist, um das Arzneimittel zu injizieren.
- Injizieren Sie Ovitrelle genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.
- Die gebrauchte Nadel ist nach der Injektion sicher zu entsorgen. Der Fertigpen ist zu ebenfalls zu entsorgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ovitrelle angewendet haben, als Sie sollten

Die Auswirkungen einer Überdosierung von Ovitrelle sind nicht bekannt. Dennoch könnte eine Überdosierung zu einem ovariellen Überstimulationssyndrom (OHSS) führen, welches im Abschnitt 4 beschrieben ist.

Wenn Sie die Anwendung von Ovitrelle vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Ovitrelle vergessen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, sobald Sie dies feststellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie Ovitrelle nicht länger an und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise sofort eine Notfallbehandlung:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wie ein Hautausschlag, schneller oder unregelmäßiger Puls bzw. Herzschlag, Anschwellen von Zunge und Rachen, Niesen, pfeifende Atemgeräusche (Giemen) oder starke Atemprobleme sind sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten).
- Unterleibsschmerzen, aufgeblähter Bauch oder abdominale Beschwerden zusammen mit Übelkeit oder Erbrechen können Anzeichen eins ovariellen Überstimulationssyndroms (OHSS) sein. Dies kann darauf hinweisen, dass die Eierstöcke zu stark auf die Behandlung angesprochen und sich große Eierstockzysten entwickelt haben (siehe auch Abschnitt 2 unter „Ovarielles Überstimulationssyndrom"). Diese Nebenwirkung ist häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten).
- Das OHSS kann schwerwiegend werden und äußert sich dann in folgenden Beschwerden: eindeutig vergrößerte Eierstöcke, verminderte Harnproduktion, Gewichtszunahme, Atembeschwerden und möglicherweise Flüssigkeitsansammlungen im Bauch oder Brustraum. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten).
- Schwerwiegende Blutgerinnungsstörungen (thromboembolische Ereignisse), manchmal unabhängig vom OHSS, können sehr selten auftreten. Sie können Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, einen Schlaganfall oder Herzinfarkt verursachen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Blutgerinnungsprobleme").

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann bei bis zu 1von 10 Behandelten auftreten)

- Kopfschmerzen.
- Örtliche Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Hautrötung oder Schwellung.

Gelegentlich (kann bei bis zu 1von 100 Behandelten auftreten)

- Durchfall.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Abteilung Vigilanz :
Website: www.notifieruneffetindesirable.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST OVITRELLE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis" und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Sie dürfen Ovitrelle nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen von Zersetzung bemerken oder wenn die Flüssigkeit Schwebstoffe enthält oder nicht klar ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ovitrelle enthält

- Der Wirkstoff ist: Choriogonadotropin alfa, hergestellt mittels rekombinanter DNA-Technologie.
- Jeder Fertigpen enthält 250 Mikrogramm Choriogonadotropin alfa in 0,5 ml (entsprechend etwa 6.500 Internationalen Einheiten (I.E.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Methionin, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O, Poloxamer 188, Phosphorsäure 10% (zur Anpassung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Anpassung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ovitrelle aussieht und Inhalt der Packung

- Ovitrelle ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung in einem Fertigpen.
- Jeder Pen enthält 0,5 ml Lösung.
- Es ist in Packungen mit 1 Fertigpen und 2 Injektionsnadeln (eine Ersatznadel) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Niederlande

Hersteller

Merck Serono S.p.A., Via delle Magnolie 15, 70026 Modugno (Bari), Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2025

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

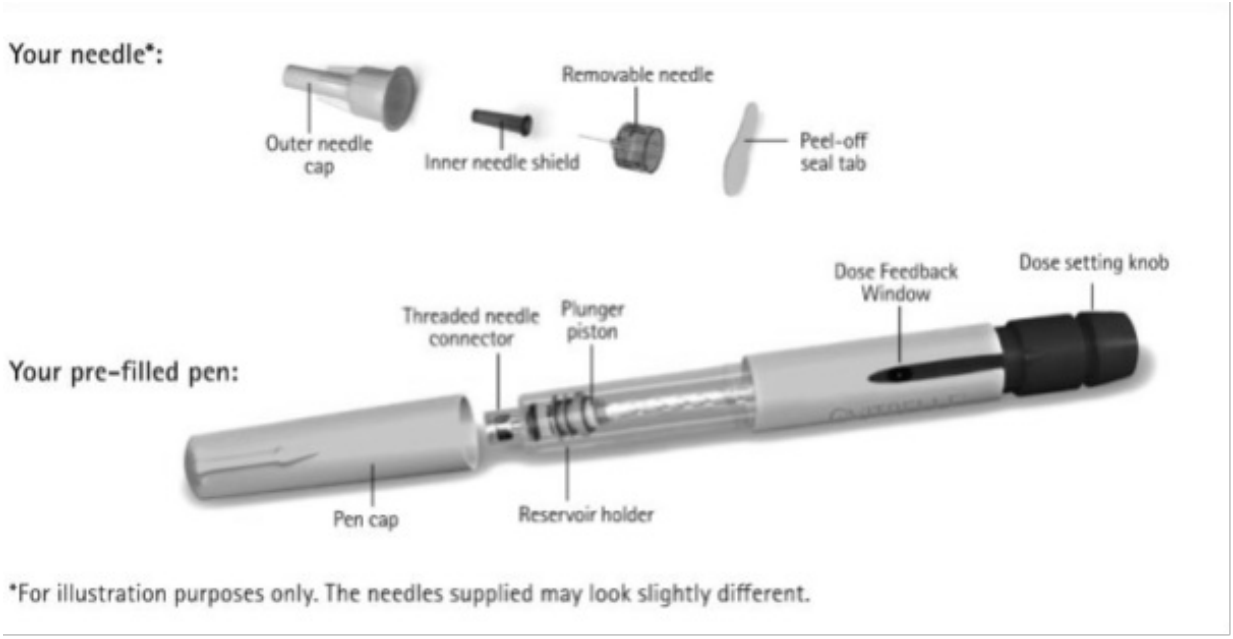
Ovitrelle 250 Mikrogramm
Injektionslösung in einem Fertigpen
Choriogonadotropin alfa

Wichtige Hinweise zum Ovitrelle-Fertigpen

- Lesen Sie die Hinweise zur Anwendung und die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) durch, bevor Sie mit der Anwendung Ihres Ovitrelle-Fertigpens beginnen.
- Halten Sie sich genau an diese Hinweise zur Anwendung sowie die Einweisung, die Sie vom medizinischen Fachpersonal (Ihrem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft) bekommen – es ist möglich, dass Sie anders vorgehen müssen, als Sie es bisher gewohnt sind. Diese Informationen werden dazu beitragen, Behandlungsfehler sowie Infektionen infolge von Verletzungen durch Nadelstiche oder Glasscherben zu vermeiden.
- Der Ovitrelle-Fertigpen ist nur zur subkutanen Injektion bestimmt.
- Der Ovitrelle-Fertigpen ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.
- Jede Packung eines Ovitrelle-Fertigpens enthält eine Nadel für Ihre Injektion und eine Ersatznadel.
- Beginnen Sie mit der Anwendung des Ovitrelle-Fertigpens erst, nachdem das medizinische Fachpersonal Ihnen gezeigt hat, wie es geht.
- Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.
Sie dürfen den Pen und/oder die Nadeln **nicht** gemeinsam mit anderen Personen benutzen.
Sie dürfen den Ovitrelle-Fertigpen **nicht** verwenden, wenn der Pen zuvor heruntergefallen ist oder einen Sprung oder sonstige Beschädigungen aufweist; dies kann zu Verletzungen führen.

Machen Sie sich mit Ihrem Ovitrelle-Fertigpen vertraut



Schritt 1 Legen Sie alles Benötigte zurecht

1.1 Bereiten Sie einen sauberen Arbeitsbereich und eine ebene Oberfläche (z. B. Tisch oder Tresen) mit guter Beleuchtung vor.

1.2 Was Sie zusätzlich benötigen (nicht in der Packung enthalten):

- Alkoholtupfer und Abfallbehälter für Kanülen (Abbildung 1)

Abb. 1


Fig. 1

1.3 Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich ab (Abbildung 2).


Fig. 3

1.4 Nehmen Sie mit der Hand den Ovitrelle-Fertigpen aus der Verpackung.

Verwenden Sie **keine** Werkzeuge oder Hilfsmittel; der Pen könnte hierdurch beschädigt werden.

1.5 Überprüfen Sie, dass auf dem Fertigpen der Name „Ovitrelle“ steht.
1.6 Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Pen-Etikett (Abbildung 3).


Fig. 2

Wenn das Verfalldatum überschritten ist oder wenn auf dem Fertigpen nicht „Ovitrelle“ steht, dürfen Sie den Fertigpen **nicht** verwenden.

Schritt 2 Bereiten Sie die Injektion vor

2.1 Ziehen Sie die Schutzkappe des Pens ab (Abbildung 4).
2.2 Überprüfen Sie, dass das Arzneimittel durchsichtig und farblos bis leicht gelblich ist und keine sichtbaren Teilchen enthält.
Wenn das Medikament verfärbt oder trüb ist, dürfen Sie den Fertigpen **nicht** verwenden, da dies zu einer Infektion führen kann.


Fig. 4

Abb. 4

Wählen Sie Ihre Injektionsstelle aus:

2.3 Das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen geeignete Injektionsstellen in der Bauchgegend zeigen (Abbildung 5).
2.4 Reinigen Sie die Haut an der Injektionsstelle durch Abreiben mit einem Alkoholtupfer.
Achten Sie darauf, die gereinigte Hautstelle **nicht** zu berühren oder zu bedecken.


Fig. 5

Abb. 5

Schritt 3 Setzen Sie die Nadel ein

3.1 Nehmen Sie eine neue Nadel. Verwenden Sie nur die beigefügten Einweg-Nadeln.
3.2 Überprüfen Sie, dass die äußere Nadelschutzkappe nicht beschädigt ist.
3.3 Halten Sie die äußere Nadelschutzkappe fest.


Fig. 6

3.4 Vergewissern Sie sich, dass die abziehbare Schutzfolie auf der äußeren Nadelschutzkappe nicht beschädigt oder abgelöst ist und dass das Verfalldatum nicht überschritten ist (Abbildung 6).


Fig. 7

3.5 Ziehen Sie die Schutzfolie ab (Abbildung 7).

Sie dürfen die Nadel **nicht** verwenden, wenn die Nadel beschädigt oder das Verfalldatum überschritten ist oder die äußere Nadelschutzkappe bzw. die abziehbare Schutzfolie beschädigt oder abgelöst ist. Wenn Sie eine Nadel verwenden, deren Verfalldatum überschritten oder deren abziehbare Schutzfolie bzw. äußere Nadelschutzkappe beschädigt ist, kann das zu einer Infektion führen. Entsorgen Sie die Nadel in einem Abfallbehälter für Kanülen und verwenden Sie die andere Nadel, die der Verpackung beiliegt.

Bei Fragen wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

3.6 Schrauben Sie die äußere Nadelschutzkappe auf das Gewinde am Nadelanschluss des Ovitrelle-Fertigpens, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (Abbildung 8).

Schrauben Sie die Nadel **nicht** zu fest, da sie dann nach der Injektion schwierig zu entfernen sein könnte.


Abb. Fig. 8

3.7 Ziehen Sie vorsichtig die äußere Nadelschutzkappe ab (Abbildung 9).

3.8 Legen Sie sie zur späteren Verwendung beiseite (Abbildung 10).


Abb. Fig. 9


Abb. Fig. 10

Werfen Sie die äußere Nadelschutzkappe **nicht** weg, da sie Sie vor Nadelstichverletzung und Infektion schützt, wenn Sie die Nadel wieder vom Fertigpen entfernen.

3.9 Halten Sie den Ovitrelle-Fertigpen mit der Nadelspitze nach oben (Abbildung 11).
3.10 Nehmen Sie vorsichtig die innere Schutzkappe ab und entsorgen Sie sie (Abbildung 12).

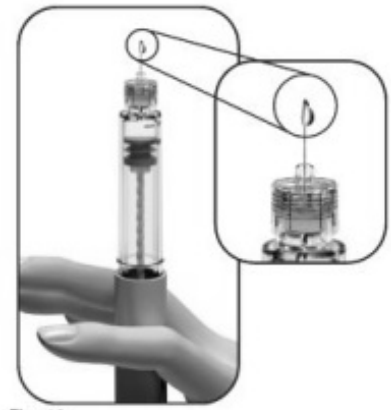

Abb. Fig. 11


Fig. 12

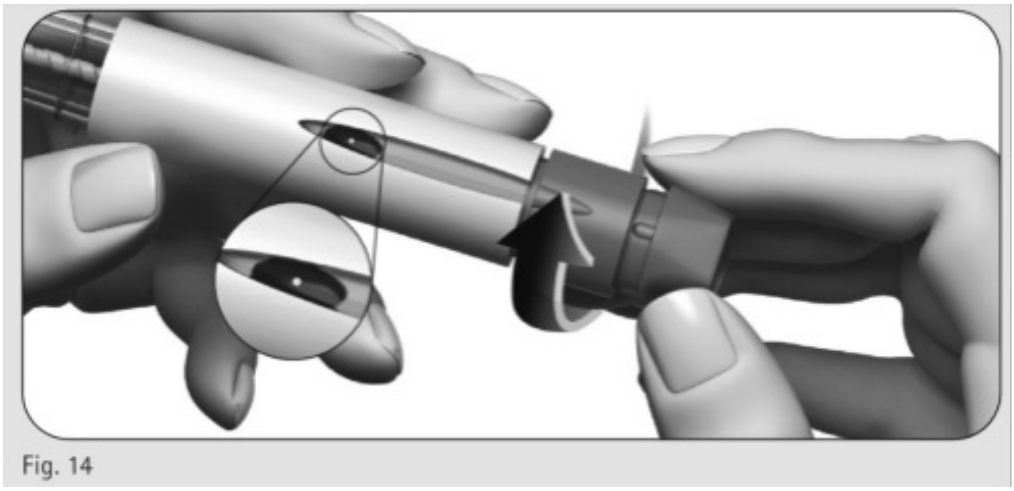
Setzen Sie die innere Schutzkappe **nicht** wieder auf die Nadel auf, da dies zu einer Nadelstichverletzung und Infektion führen kann.

3.11 Achten Sie darauf, ob an der Nadelspitze ein oder mehrere kleine Flüssigkeitströpfchen vorhanden sind (Abbildung 13).

Wenn	**Dann**
Sie ein kleines Flüssigkeitströpfchen sehen	Fahren Sie direkt fort mit **Schritt 4. Stellen Sie die Dosis auf 250**.
Sie kein Flüssigkeitströpfchen an oder nahe der Nadelspitze sehen	Führen Sie die **im folgenden Abschnitt** beschriebenen Schritte aus, um die Luft aus dem System zu entfernen.


Fig. 13

Wenn Sie bei der Verwendung eines neuen Pens kein(e) Flüssigkeitströpfchen an oder nahe der Nadelspitze sehen:


Abb. Fig. 14

1. Drehen Sie vorsichtig den Dosierknopf vor, bis im **Dosierkontrollfenster** ein Punkt (●) erscheint (Abbildung 14).
- Wenn Sie den Dosierknopf über den Punkt (●) hinaus gedreht haben, drehen Sie ihn einfach zurück.


Fig. 15

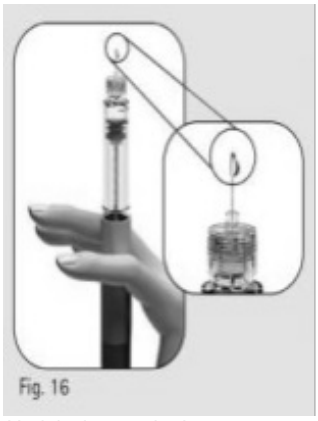

Fig. 16


Fig. 17

2. Halten Sie den Pen mit der Nadelspitze nach oben.
3. Klopfen Sie behutsam mit dem Finger gegen das Reservoir (Abbildung 15).
4. Drücken Sie langsam den Dosierknopf **bis zum Anschlag** herunter. An der Nadelspitze wird ein kleines Tröpfchen Flüssigkeit sichtbar (Abbildung 16)*.
5. Überprüfen Sie, dass im **Dosierkontrollfenster** „0“ angezeigt wird (Abbildung 17).

*__Hinweis__: Wenn Sie keine Flüssigkeit sehen, dürfen Sie nur noch ein weiteres Mal mit Schritt 1 (in diesem Abschnitt) beginnen. Wenn auch beim zweiten Versuch kein Tröpfchen Flüssigkeit sichtbar wird, sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal.

Schritt 4 Stellen Sie die Dosis auf 250

4.1 Drehen Sie vorsichtig den Dosierknopf **vor**, bis im Dosierkontrollfenster **„250“** erscheint.

- Das Dosierkontrollfenster wird während des Drehens eine gerade Linie anzeigen, bis die Nummer **„250“** sichtbar wird (Abbildung 18).

Während Sie den Dosierknopf drehen, darf dieser **nicht** gedrückt oder daran gezogen werden.


Fig. 18

4.2 Kontrollieren Sie, dass im **Dosierkontrollfenster „250“** angezeigt wird (Abbildung 19), bevor Sie mit Schritt 5 unten fortfahren.

Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

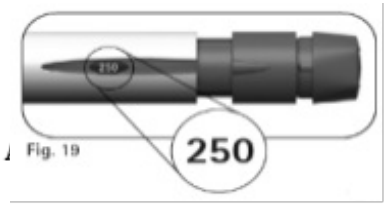


Fig. 19

Schritt 5 Injizieren Sie Ihre Dosis

Wichtig: Führen Sie die Injektion so durch, wie das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.

5.1 Stechen Sie die Nadel langsam und vollständig in die Haut (Abbildung 20).


Fig. 20

5.2 Legen Sie Ihren Daumen mittig auf den Dosierknopf. **Drücken Sie den Dosierknopf langsam bis zum Anschlag herunter** und halten Sie ihn gedrückt, um die vollständige Dosis abzugeben (Abbildung 21).


Fig. 21

5.3 Halten Sie den Dosierknopf mindestens 5 Sekunden lang gedrückt, bevor Sie die Nadel wieder aus der Haut ziehen (Abbildung 22).

- Die Zahl im **Dosierkontrollfenster** geht auf „0“ zurück.



Fig. 22

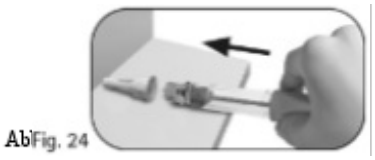
- Ziehen Sie nach mindestens 5 Sekunden die Nadel aus der Haut, **während Sie weiter den Dosierknopf gedrückt halten** (Abbildung 23).
- Wenn die Nadel aus der Haut herausgezogen ist, lassen Sie den Dosierknopf los.


Fig. 23

Lassen Sie **nicht** den Dosierknopf los, wenn die Nadel noch nicht aus der Haut herausgezogen ist.

Schritt 6 Entfernen Sie die Nadel nach Ihrer Injektion

6.1 Legen Sie die äußere Nadelschutzkappe auf eine ebene Oberfläche.


Abb Fig. 24

6.2 Halten Sie den Ovitrelle-Fertigpen fest mit einer Hand und stecken Sie die Nadel in die äußere Nadelschutzkappe (Abbildung 24).
6.3 Drücken Sie die geschützte Nadel gegen eine feste Oberfläche, bis sie mit einem „Klick“ einrastet (Abbildung 25).
6.4 Greifen Sie die äußere Nadelschutzkappe und schrauben Sie die Nadel ab, indem Sie in die andere Richtung drehen (Abbildung 26).
6.5 Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel auf sichere Weise in einen Abfallbehälter für Kanülen (Abbildung 27). Seien Sie vorsichtig beim Umgang mit der Nadel, um sich nicht an der Nadel zu verletzen.


Fig. 25

Sie dürfen jegliche gebrauchten Nadeln **nicht** wiederverwenden oder gemeinsam mit anderen Personen benutzen.


Fig. 26


Fig. 27

Abb. 27

Schritt 7 Nach der Injektion

7.1 Überprüfen Sie, dass eine vollständige Injektion erfolgt ist:

- Prüfen Sie, dass im **Dosierkontrollfenster** „0“ angezeigt wird (Abbildung 28).



Fig. 28

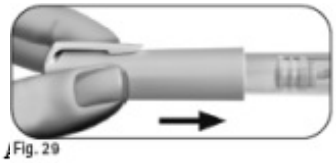
Wenn im Dosierkontrollfenster **„0“** angezeigt wird, haben Sie die vollständige Dosis erhalten.
Wenn im Dosierkontrollfenster **keine „0“** angezeigt wird, wenden Sie sich bitte an das medizinische Fachpersonal.

Versuchen Sie **nicht**, die Injektion ein zweites Mal zu verabreichen.

Schritt 8 Entsorgen Sie den Ovitrelle-Fertigpen

Wichtig: Der Ovitrelle-Fertigpen und die beiliegenden Nadeln sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

8.1 Setzen Sie die Schutzkappe des Pens wieder auf den Pen auf (Abbildung 29).


Fig. 29

8.2 Fragen Sie das medizinische Fachpersonal, wie der leere Ovitrelle-Fertigpen zu entsorgen ist.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das medizinische Fachpersonal.

Diese „Hinweise zur Anwendung“ wurden zuletzt überarbeitet im: 05/2025