

## Electronic Certificate

**Version:** 1 . 0

**Document Number:** FR-REK-2100020

**Document Name:** REKOVELLE / 2021 / GUIDE UTILISATION PATIENTE / BU

**Country:** France

**Product:** REKOVELLE

**Type:** Material

**Sub Type:** Marketing Material

### Classification:

### Certification Statement

We certify that the final electronic form of this material is in accordance with the regulations set forth by the health authority for the country of this document, and is a fair and truthful presentation of the facts about the product.

<b>Role</b>	<b>Signature</b>
Ludivine Frily - Regulatory Approval (LDF@ferring.com)	Meaning: As the Regulatory, I approve this document for use. Date: 16-Nov-2021 13:37:52 GMT+0000
Isabelle Husson - Approve (ISHU@ferring.com)	Meaning: As the Responsible Pharmacist, I approve this document for use. Date: 19-Nov-2021 19:00:47 GMT+0000

# Guide d'utilisation de REKOVELLE® (follitropine delta)

Le stylo prérempli



Flashez ce code avec votre smartphone ou votre tablette et  
retrouvez en vidéo les instructions pour l'administration de Rekovelle®

Vous devez utiliser le stylo prérempli REKOVELLE®. Ce guide vous a été remis par votre médecin pour vous donner les informations nécessaires à sa bonne utilisation (conservation, préparation, administration) et répondre à vos questions.

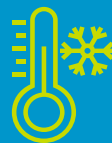
Avant la première injection, votre professionnel de santé vous montrera comment préparer et injecter REKOVELLE® de la bonne façon.

Ne vous faites pas d'injection vous-même avant d'avoir été formée par votre professionnel de santé.

Lisez le mode d'emploi fourni dans la boîte jusqu'au bout avant d'utiliser votre stylo prérempli REKOVELLE® et chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo.

Suivez attentivement les instructions, même si vous avez déjà utilisé un stylo pour injection similaire.

Contactez votre professionnel de santé (médecin, infirmière ou pharmacien) si vous avez des questions sur la façon de faire votre injection REKOVELLE®.



COMMENT CONSERVER REKOVELLE® ?  
P 4



MATÉRIEL NÉCESSAIRE POUR L'INJECTION DE REKOVELLE®  
P 5



COMMENT PRÉPARER L'INJECTION DE REKOVELLE® ?  
P 6-7



EXEMPLES DE DOSES  
P 8-9



COMMENT RÉALISER L'INJECTION DE REKOVELLE® ?  
P 10-11



COMMENT RÉALISER UNE INJECTION FRACTIONNÉE DE REKOVELLE® ?  
P 12-13



COMMENT ÉLIMINER LES DÉCHETS ?  
P 14



QUESTIONS LES PLUS FRÉQUENTES  
P15



## COMMENT CONSERVER REKOVELLE® ?

### Avant utilisation :

- Conservez le stylo au réfrigérateur entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler.
- Hors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas les 25°C. La durée de conservation du stylo est de 3 mois, période d'utilisation comprise. Le stylo prérempli doit être jeté s'il n'a pas été utilisé dans les 3 mois.



### Après la première utilisation (période d'utilisation) :

- Le stylo peut être conservé jusqu'à 28 jours à une température ne dépassant pas les 25°C. Ne pas congeler.



### REMARQUES

- Rangez toujours le stylo avec son capuchon en ayant préalablement retiré l'aiguille.
- N'utilisez pas le stylo après la date de péremption (EXP) imprimée sur l'étiquette du stylo.
- N'exposez pas le stylo à des températures extrêmes, à la lumière directe du soleil ou à des températures très froides, comme dans une voiture ou un congélateur.
- Rangez le stylo hors de la portée des enfants et de toute personne qui n'a pas été formée pour utiliser le stylo.

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE POUR L'INJECTION DE REKOVELLE®



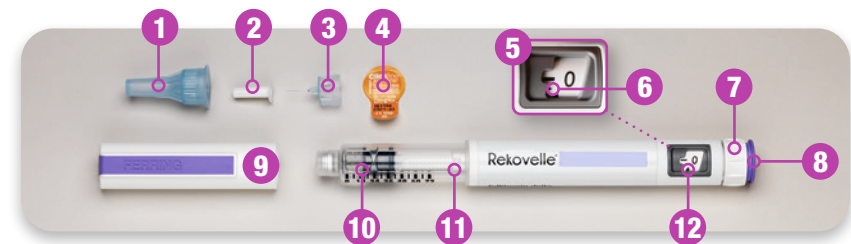
### Voici le matériel dont vous avez besoin pour faire l'injection de REKOVELLE® :

- Une compresse imbibée d'alcool.
- Une compresse ou un coton stérile.
- 1 récipient d'élimination des déchets (boîte à aiguilles).
- 1 aiguille fournie avec le stylo.
- 1 stylo prérempli REKOVELLE®.

Le stylo prérempli REKOVELLE® est un stylo jetable, avec un sélecteur de dose qui peut être utilisé pour délivrer plus d'une dose de REKOVELLE®.

Voici ses composants :

- |                                     |                                 |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Capuchon extérieur de l'aiguille | 7. Sélecteur de dose            |
| 2. Capuchon intérieur de l'aiguille | 8. Bouton d'injection           |
| 3. Aiguille                         | 9. Capuchon du stylo            |
| 4. Languette de protection          | 10. Cartouche de médicament     |
| 5. Indicateur de dose               | 11. Porte cartouche             |
| 6. Échelle de dose                  | 12. Fenêtre d'affichage de dose |





# COMMENT PRÉPARER L'INJECTION DE REKOVELLE® ?

## ! ATTENTION

- Vérifiez que le stylo n'est pas endommagé. N'utilisez pas le stylo s'il est endommagé.
- Vérifiez au niveau de la cartouche que le médicament est limpide et ne contient pas de particules. N'utilisez pas un stylo avec un médicament contenant des particules ou trouble dans la cartouche.
- Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo.
- Utilisez toujours une nouvelle aiguille pour chaque injection.

## REMARQUES

Assurez-vous d'avoir le stylo correspondant au dosage prescrit par votre médecin : **boîte violette (12 microgrammes/0,36 ml)** ; **boîte verte (36 microgrammes/1,08 ml)** ou **boîte orange (72 microgrammes/2,16 ml)** – les informations délivrées ci-après seront identiques quelque soit le type de stylo prescrit.

### Préparation et amorçage du stylo prérempli REKOVELLE®

*Lavez-vous et séchez-vous les mains avant d'utiliser votre stylo.*



Retirez le capuchon du stylo



Retirez la languette de protection de l'aiguille puis fixez l'aiguille (vous entendrez ou ressentirez un clic lorsqu'elle sera bien fixée) ou vissez-la au stylo (vous ressentirez une résistance, lorsqu'elle sera bien fixée).



Retirez le capuchon protecteur extérieur de l'aiguille (**attention, ne le jetez pas, vous en aurez besoin après l'injection**) ; puis le capuchon intérieur de l'aiguille (jetez celui-ci).

6



**Avant d'utiliser le stylo pour la 1<sup>ère</sup> fois, vous devez retirer les bulles d'air de la cartouche (amorçage) pour recevoir la dose correcte de médicament.**

**Amorcez votre stylo seulement la 1<sup>ère</sup> fois que vous l'utilisez (effectuez ces étapes, même si vous ne voyez pas de bulles d'air).**

**Si le stylo a déjà été utilisé, passez directement à l'étape 7**



Pour amorcer un nouveau stylo, tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'un symbole de gouttelette s'aligne avec l'indicateur de dose.

Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut et tapotez avec le doigt sur le porte cartouche pour que les bulles d'air dans la cartouche montent vers le haut de la cartouche.

L'aiguille toujours pointée vers le haut, appuyez sur le bouton d'injection jusqu'à ce que le chiffre '0' soit aligné sur l'indicateur de dose et qu'une gouttelette de liquide apparaisse à la pointe de l'aiguille.

Si aucune gouttelette n'apparaît, répétez les étapes 4 à 6 jusqu'à l'apparition d'une gouttelette.

*Si aucune gouttelette n'apparaît après 5 essais, retirez l'aiguille (étape 9), fixez une nouvelle aiguille (étapes 2 à 3) et répétez l'amorçage (étapes 4 à 6). Si vous ne voyez toujours pas de gouttelette après avoir utilisé une nouvelle aiguille, essayez un nouveau stylo.*

Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la dose prescrite par votre médecin s'aligne avec l'indicateur de dose dans la fenêtre d'affichage.

Si vous réglez accidentellement une dose incorrecte, vous pouvez facilement la corriger en tournant le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre, jusqu'à ce que la dose correcte soit alignée avec l'indicateur de dose. N'appuyez pas sur le bouton d'injection lorsque vous sélectionnez une dose pour éviter toute perte de médicament.

7



## EXEMPLES DE DOSES

### Sélection de la dose prescrite

- Le stylo peut délivrer des doses de 0,33 microgramme à 20 microgrammes de médicament par intervalles gradués de 0,33 microgramme.
- Chaque nombre entier (de 0 à 20) est séparé par deux traits et chaque trait correspond à un intervalle de 0,33 microgramme.
- Lorsque vous tournez le sélecteur de dose jusqu'à votre dose, vous entendrez un clic et ressentirez une résistance à chaque intervalle pour vous aider à sélectionner la dose correcte.**
- Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la dose prescrite par votre médecin s'aligne avec l'indicateur de dose dans la fenêtre d'affichage de dose.
- La dose peut être corrigée plus ou moins sans perte de médicament en tournant le sélecteur de dose dans l'une ou l'autre direction jusqu'à ce que la dose correcte soit alignée avec l'indicateur de dose.

### Voici des exemples de sélection d'une dose à l'aide de votre stylo prérempli REKOVELLE®

Le tableau ci-dessous présente des exemples de doses prescrites, la façon de sélectionner les exemples de doses prescrites, et à quoi ressemble la fenêtre d'affichage de dose pour les doses

Exemples de doses prescrites (en microgrammes)	Dose à sélectionner sur le stylo	Fenêtre d'affichage pour les exemples de doses prescrites
0,33	0 et 1 trait (Sélectionner 0 plus 1 click)	
0,66 (dose d'amorçage)	0 et 2 traits (Sélectionner 0 plus 2 clicks)	
2,33	2 et 1 trait (Sélectionner 2 plus 1 click)	
11,00	11 (Sélectionner 11)	
12,33	12 et 1 trait (Sélectionner 12 plus 1 click)	
18,66	18 et 2 traits (Sélectionner 18 plus 2 clicks)	
20,00	20 (Sélectionner 20)	



## COMMENT RÉALISER L'INJECTION DE REKOVELLE® ?

### ! ATTENTION

- Ce médicament doit être administré par injection juste sous la peau (par voie sous-cutanée) au niveau du ventre (abdomen).
- Utilisez un nouveau site d'injection à chaque utilisation pour réduire le risque de réactions cutanées telles que rougeur et irritation.
- Ne pas injecter dans une zone qui est douloureuse (sensible), rouge, dure, marquée, qui présente une ecchymose (un bleu) ou des vergetures.



Pour injecter la dose, nettoyez le site d'injection avec une compresse imbibée d'alcool. Pincez votre peau et insérez l'aiguille directement dans votre peau comme votre professionnel de santé vous l'a montré, tout en maintenant la fenêtre d'affichage de la dose visible. Ne touchez pas encore au bouton d'injection.



Une fois l'aiguille insérée, placez votre pouce sur le bouton d'injection, appuyez à fond et maintenez-le enfoncé.

Continuez à appuyer sur le bouton d'injection et lorsque vous voyez le chiffre '0' aligné avec l'indicateur de dose, **attendez 5 secondes** (comptez lentement jusqu'à 5). Cela permet de vous assurer que vous avez bien injecté la totalité de la dose.

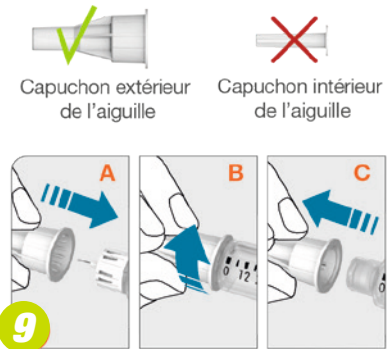
Après ces 5 secondes, relâchez le bouton d'injection puis retirez lentement l'aiguille du site d'injection.

Si du sang apparaît au niveau du site d'injection, appuyez légèrement avec une compresse ou un coton.



### REMARQUES

- Ne pas incliner le stylo pendant l'injection et le retrait de la peau.
- Incliner le stylo peut provoquer une plûre ou une rupture de l'aiguille.
- Si une aiguille cassée reste coincée dans le corps ou reste sous la peau, contactez immédiatement un médecin.



Remplacez soigneusement le capuchon extérieur de l'aiguille sur l'aiguille par une poussée ferme (A).

Dévissez l'aiguille en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la retirer du stylo (B + C).

Jetez l'aiguille utilisée comme recommandé par votre pharmacien ou par vos autorités locales (« Comment éliminer les déchets »).



Remplacez le capuchon du stylo sur celui-ci pour le protéger entre les injections (on ne peut pas replacer le capuchon du stylo par-dessus une aiguille).

### REMARQUES

- Retirez toujours l'aiguille après chaque utilisation. Les aiguilles sont à usage unique.
- Si vous vous injectez une dose fractionnée, ne jetez le stylo que lorsqu'il est vide.
- Si vous utilisez un nouveau stylo pour recevoir la dose complète prescrite au lieu d'injecter une dose fractionnée, jetez votre stylo lorsqu'il n'y a pas assez de médicament dans le stylo pour une dose complète.



# COMMENT RÉALISER UNE INJECTION FRACTIONNÉE DE REKOVELLE® ?

La colonne A montre un exemple de dose prescrite

La colonne B montre un exemple de la dose qui reste dans votre stylo actuel

Il est possible que vous n'avez plus assez de médicament dans votre stylo actuel pour fournir la dose complète prescrite que vous devez vous injecter.

Vous devrez alors injecter une partie de la dose à l'aide de votre stylo actuel (pour utiliser la quantité de médicament restante qu'il contient) et le reste de la dose en utilisant un nouveau stylo (injection fractionnée).

Ou, vous pouvez jeter votre stylo actuel déjà utilisé et utiliser un nouveau stylo contenant la dose complète pour ne réaliser qu'une seule injection de la dose prescrite complète.

**Si vous décidez d'administrer une injection fractionnée**, suivez ces instructions et notez la quantité de médicament à administrer à l'aide du journal des doses fractionnées ci-contre :

1. Notez la dose prescrite dans **la colonne A**.
2. Notez la dose de médicament qui reste dans votre stylo actuel dans **la colonne B** et faites l'injection en utilisant cette dose restante.
3. Calculez et notez la dose restante à injecter avec le nouveau stylo dans **la colonne C** en soustrayant le nombre de la colonne B du nombre de la colonne A. Utilisez une calculatrice pour vérifier vos calculs si nécessaire.
4. Préparez et amorcez un nouveau stylo (étapes 1 à 6).
5. Injecter (étapes 8 à 10) la dose de médicament restante (le numéro dans la colonne C) en utilisant votre nouveau stylo pour compléter la dose prescrite.

A Dose prescrite	B Dose restante dans le stylo (dose que l'on voit à travers la fenêtre d'affichage)	C = A moins B Dose à injecter dans le nouveau stylo
11,33	4,00 (4)	7,33 (7 et 1 trait (sélectionner 7 plus 1click))
12,66	12,33 (12 et 1 trait (12 plus 1 click))	0,33 (0 et 1 trait (sélectionner 0 plus 1 click))
11,00	3,00 (3)	8,00 (8 (sélectionner 8))
12,00	6,66 (6 et 2 traits (6 plus 2 clicks))	Arrondir 5,34 à 5,33 (5 et 1 trait (sélectionner 5 et 1 click))
18,33	8,66 (8 et 2 traits (8 plus 2 clicks))	Arrondir 9,67 à 9,66 (9 et 2 traits (sélectionner 9 et 2 click))



## REMARQUES

- Les doses doivent être arrondies à l'intervalle le plus proche, « X,00 », « X,33 » ou « X,66 » microgrammes. Par exemple, si le nombre dans la colonne C est 5,34, arrondissez votre dose restante à 5,33. Si le nombre dans la colonne C est de 9,67, arrondissez votre dose restante à 9,66.
- Appelez votre professionnel de santé si vous avez des questions sur la façon de calculer votre dose fractionnée.





## COMMENT ÉLIMINER LES DÉCHETS ?

### Élimination des aiguilles

Vous réalisez vous-même vos injections : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets !

En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.

On appelle ainsi DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux. Ils incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.

- Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour jeter les aiguilles usagées.
- En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères. Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.
- Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants.
- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur. Lorsque la boîte est pleine, vous devez la fermer définitivement.
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.



### Où peut-on se procurer des boîtes à aiguilles ?

- Ces boîtes à aiguilles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies, sur présentation de votre ordonnance.

### Où faut-il déposer les boîtes à aiguilles pleines ?

- Rapportez la boîte à aiguilles fermée à un point de collecte.
- Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie, sur le site internet <http://nouscollectons.dastri.fr> ou au numéro suivant 0805 69 35 36.

### Élimination des stylos préremplis REKOVELLE®

- À l'issue de l'injection, il est normal qu'il reste du produit dans le stylo.
- Jeter vos stylos usés conformément à la réglementation locale sur les déchets.

## QUESTIONS LES PLUS FRÉQUENTES



### L'étape d'amorçage est-elle nécessaire avant chaque injection ?

- Non. L'amorçage doit être effectué uniquement avant de procéder à la première injection avec un nouveau stylo.

### Comment savoir si l'injection est terminée ?

- Le bouton d'injection est fermement enfoncé jusqu'à ce qu'il s'arrête.
- Le nombre '0' est aligné avec l'indicateur de dose.
- Vous avez compté lentement jusqu'à 5 tout en appuyant toujours sur le bouton d'injection et que l'aiguille est encore dans votre peau.

### Pourquoi dois-je compter jusqu'à 5 tout en appuyant sur le bouton d'injection ?

- Appuyez sur le bouton d'injection pendant 5 secondes permet d'injecter et d'absorber la dose complète sous votre peau.

### Que faire si le sélecteur de dose ne peut pas être placé sur la dose requise ?

- La cartouche dans le stylo peut ne pas contenir suffisamment de médicament pour délivrer la dose prescrite.
- Le stylo ne vous permet pas de sélectionner une dose plus élevée que la dose qui reste dans la cartouche.
- Vous pouvez injecter la quantité de médicament restant dans le stylo et compléter la dose prescrite avec un nouveau stylo (dose fractionnée) ou utiliser un nouveau stylo pour injecter la dose prescrite complète.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr). Pour plus d'information, consulter la rubrique «Déclarer un effet indésirable» sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

Pour plus d'information, veuillez consulter la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>