



Ovaleap Pen® został zaprojektowany przez Owen Mumford, światowego lidera w produkcji wyrobów medycznych. Wstrzykiwacz jest wytwarzany w Wielkiej Brytanii zgodnie z najwyższymi Europejskimi standardami jakości - certyfikat CE dla Ovaleap Pen® gwarantuje, że został on wyprodukowany zgodnie ze wszystkimi prawnymi wymaganiami zasadniczymi Komisji Europejskiej.

Odnośniki:

1. Instrukcja używania wstrzykiwacza Ovaleap Pen®.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Ovaleap®.
3. European Medicines Agency (EMA) and the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). EMA/CHMP/41467/2013. Assessment report Ovaleap® (international non-proprietary name: follitropin alfa). Procedure no. EMEA/H/C/002608.

Job code: OV_DC_PL_20_03. Data przygotowania: maj 2020.

Wstrzykiwacz jest kompatybilny z kartridżami o 3 objętościach:



ovaleap pen®

Ovaleap Pen® to przyjazny dla użytkownika wyrób z unikalnymi funkcjami ułatwiającymi wstrzykiwanie

Przycisk uwalniający

Proste przesuwanie. Bez potrzeby naciskania z góry - dla łatwości i wygody użytkownika

Niska dawka początkowa

Pozwala na podawanie małej dawki początkowej 12,5 j.m.

Dostosowywanie dawki

Można uzyskać dzięki obracaniu dozownikowi, który pozwala kobietom na dostosowywanie dawki co 12,5 j.m.

Funkcja wstecznej korekty

Pozwala kobietom w szybki i łatwy sposób dokonywać stopniowej korekty dawki r-hFSH dzięki przyciskowi na górze urządzenia

Czytelny wyświetlacz

Okienko wskazuje ilość r-hFSH podanego przy każdym użyciu; zamiast kresek wszystkie dawki są wyraźnie oznaczone przy pomocy liczb

Przezroczysta obudowa kartridża

Pozwala kobietom na szybkie upewnienie się, czy w kartridżu znajduje się lek; podziałka na uchwycie kartridża pozwala na szybką ocenę, jaka ilość leku pozostała w kartridżu

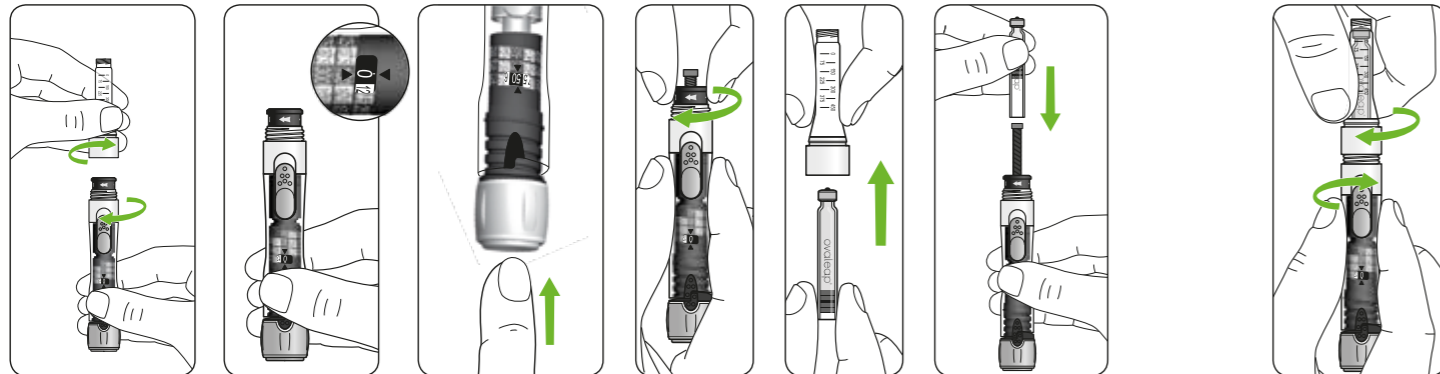


Ovaleap® nadaje się do samodzielnego wstrzykiwania i jest podawany podskórnie za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku Ovaleap Pen®.

- 1 Zamontuj pełny kartridż Ovaleap® >
- 2 Uruchom wstrzykiwacz >
- 3 Ustaw dawkę >
- 4 Wstrzyknij

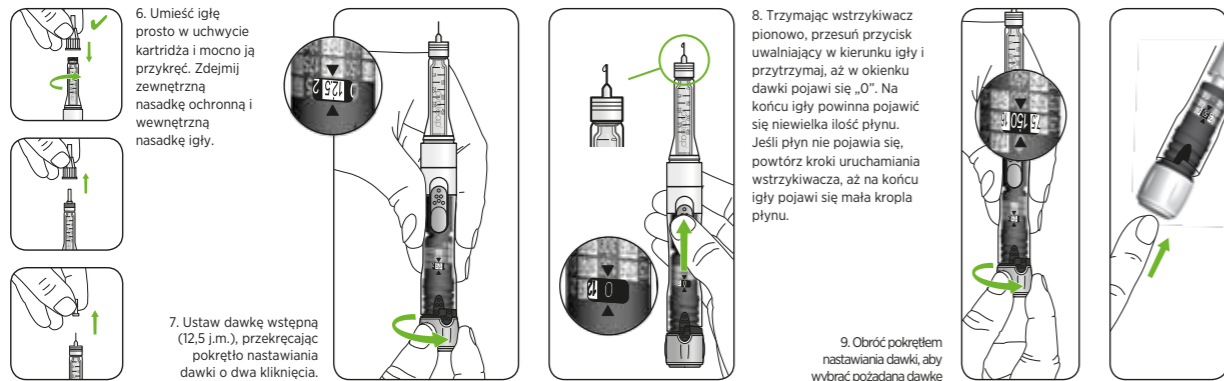
Jak używać Ovaleap Pen?

Załadowanie kartridża



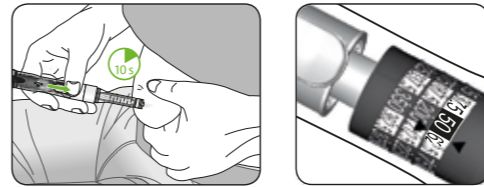
1. Zdejmiemy kapturek wstrzykiwacza i odkręć korpus wstrzykiwacza z komory na kartridż.
2. Sprawdź, czy okienko dawki pokazuje „0”.
3. Jeśli okienko nie pokazuje „0”, naciśnij przycisk korekty dawki na końcu wstrzykiwacza, aż pojawi się „0”.
- 4a. Przed załadowaniem wkładu 900 j.m., całkowicie cofnij wewnętrzny tłok, obracając kołnierz przewijania w kierunku białych strzałek do oporu. Włóż wkład do przezroczystego uchwytu na kartridż, metalową nasadkę do środka.
- 4b. **Uwaga:** jeśli używany jest kartridż 300 j.m. lub 450 j.m., tłok powinien być całkowicie wysunięty. Umieść kartridż nad wysuniętym tłokiem, pozostawiając niewielką widoczną przestrzeń między tłokiem a kartridżem. Aby wyregulować przestrzeń, użyj kołnierza przewijania.
5. Skręć ze sobą mocno uchwyty kartridża i korpus wstrzykiwacza.

Uruchamianie wstrzykiwacza i ustawianie dawki



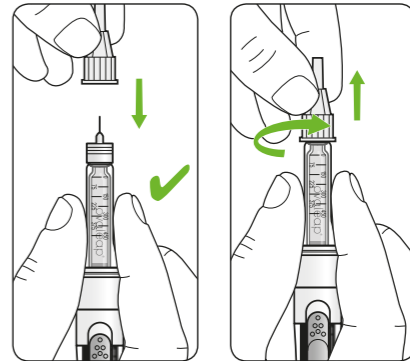
6. Umieść igłę prosto w uchwycie kartridża i mocno ją przykręć. Zdejmij zewnętrzną nasadkę ochronną i wewnętrzną nasadkę igły.
7. Ustaw dawkę wstępną (12,5 j.m.), przekręcając pokrętło nastawiania dawki o dwa kliknięcia.
8. Trzymając wstrzykiwacz pionowo, przesunij przycisk uwalniający w kierunku igły i przytrzymaj, aż w okienku dawki pojawi się „0”. Na końcu igły powinna pojawić się niewielka ilość płynu. Jeśli płyn nie pojawia się, powtórz kroki uruchamiania wstrzykiwacza, aż na końcu igły pojawi się mała kropla płynu.
9. Obróć pokrętłem nastawiania dawki, aby wybrać pożądaną dawkę.
10. Jeśli wybrano zbyt dużą dawkę, naciśnij przycisk korekty dawki na końcu wstrzykiwacza, aby przesunąć skalę do tyłu.

Wstrzykiwanie



11. Trzymając wstrzykiwacz w miejscu, przesunij przycisk uwalniający w kierunku igły.
Przytrzymaj przycisk uwalniający aż w okienku dawki pojawi się „0”.
12. Jeśli w okienku dawki nie pojawia „0” zanotuj wyświetloną liczbę i położenie strzałek. Wyświetlana liczba wskazuje objętość, której nie można wstrzyknąć za pomocą tego kartridża.

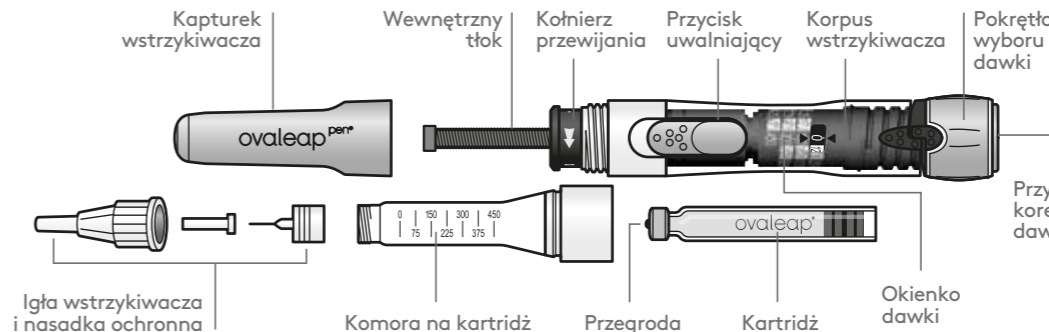
Każda linia znajdująca się między cyframi dawki oznacza wzrost o 6,25 j.m. W tym przypadku pokazanym na obrazku dawka wynosi 56,25 j.m.
Wyjmij igłę, wymień wkład i ponownie uruchom wstrzykiwacz zgodnie z wcześniejszą instrukcją. Wybierz brakującą dawkę i wstrzyknij stosując inne miejsce wstrzyknięcia.



13. Aby wyjąć igłę, nałóż zewnętrzną nasadkę ochronną igły i odkręć igłę zewnętrzną nasadką ochronną igły.
14. Wyrzucić igłę do pudełka na ostre przedmioty.

Pełne instrukcje znajdują się w instrukcji używania Ovaleap Pen®.

Części składowe Ovaleap Pen®



Przed otwarciem kartridże można przechowywać poza lodówką do 3 miesięcy, o ile są przechowywane w temperaturze $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Uruchomiony wkład we wstrzykiwaczu można przechowywać do 28 dni w temperaturze $\leq 25^{\circ}\text{C}$.