

NordiFlex PenMate®

Használati utasítás

Kérjük, hogy mielőtt elkezdené használni a NordiFlex PenMate® tartozékot, olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást



Bevezetés

Ez a doboz 1 db NordiFlex PenMate® automatikus beszúráshoz való tartozékot tartalmaz, egy a tárolásra szolgáló tokkal és ezzel a használati utasítással.

Kérjük, hogy mielőtt elkezdené használni a NordiFlex PenMate® tartozékot (ebben a dokumentumban, a továbbiakban PenMate® tartozékként szerepel), olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást. Ez a használati utasítás a PenMate® használatára, tárolására és tisztítására vonatkozó utasításokat tartalmazza. Akkor is olvassa el ezeket az utasításokat, ha korábban már használt más Novo Nordisk adagolórendszert.



A PenMate® tartozékot arra tervezték, hogy segítse Önt a növekedési hormon beadásában, azzal, hogy elrejtje a tűt, amikor a Norditropin NordiFlex® 5, 10 vagy 15 mg/ml injekciót beadja. Ne használja az injekciós tollat vagy a PenMate® tartozékot, amíg kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember meg nem tanította annak használatára. Olvassa el a Norditropin NordiFlex® 5, 10 vagy 15 mg/ml előretöltött injekciós toll használati utasítását a PenMate® használata előtt.

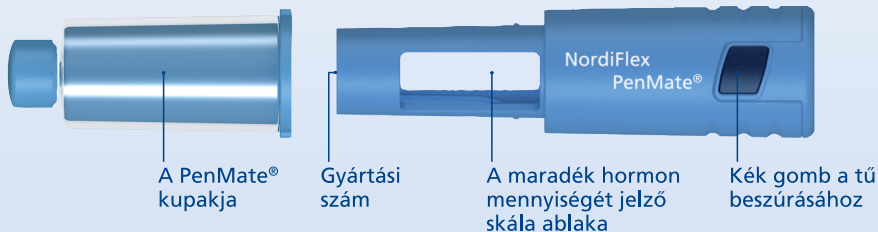
A Norditropin NordiFlex® növekedési hormont tartalmazó előretöltött injekciós toll, amelyet csak egyetlen személynek szabad használni. A Norditropin NordiFlex® előretöltött injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszúságú NovoFine® vagy NovoTwist® eldobható injekciós tűkkel történő használatra tervezték.

Ebben a használati utasításban, az ábrákon a PenMate® tartozék Norditropin NordiFlex® 5 mg/ml előretöltött injekciós tollal történő használata látható.

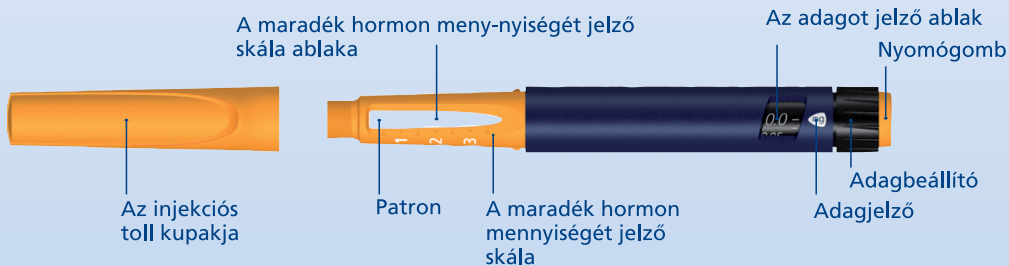
Ennek a borítónak a belső oldalán lévő ábrán látható a PenMate® különböző részeinek megnevezése.

Hagyja ezt az oldalt kihajtva, miközben a használati utasításban leírtakat követi.

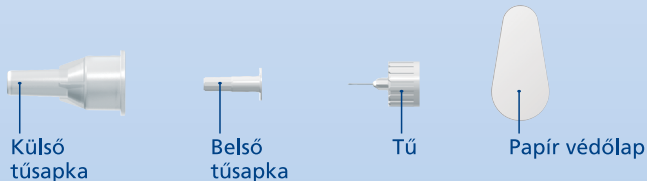
NordiFlex PenMate®



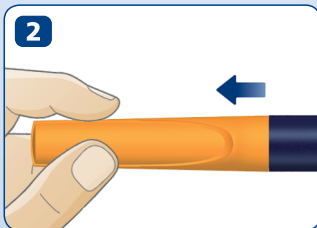
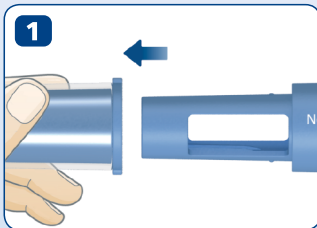
Norditropin NordiFlex® 5 mg/ml (példa)



Tű (példa)



| | | |
|---|---|----|
| Kezdőlépések | A PenMate® előkészítése | 4 |
| Az áramlás ellenőrzése | | 8 |
| Az adag beállítása | | 9 |
| A PenMate® aktiválása | | 10 |
| Az injekció beadása | | 11 |
| A Norditropin NordiFlex® kicserélése | Mi a teendő, ha a Norditropin NordiFlex® már majdnem kiürült? | 14 |
| | Az üres Norditropin NordiFlex® kicserélése | 15 |
| Mi a teendő, ha ...? | | 16 |
| A PenMate® gondozása | | 20 |
| Hogyan tegye egyénivé a PenMate® tartozékot? | | |



A PenMate® előkészítése

Ellenőrizze Norditropin NordiFlex® előretöltött injekciós tolla nevét, hatáserősségét és színes címkéjét, hogy ezzel meggyőződjön arról, az injekciós toll azt a növekedési hormon hatáserősséget tartalmazza, amire szüksége van.

1 Húzza le a PenMate® kupakját.

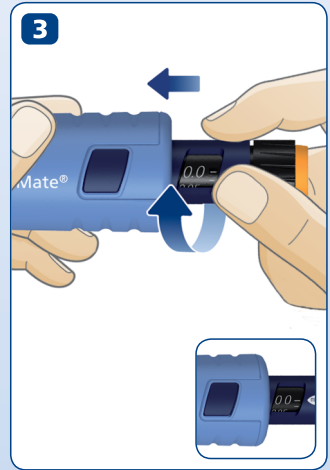
2 Húzza le az injekciós toll kupakját.

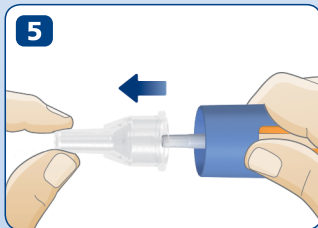
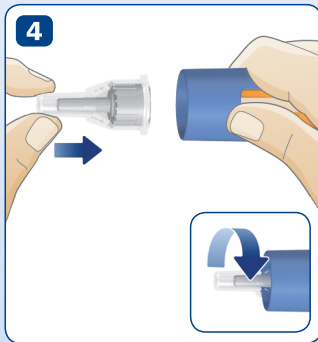
Nem lesz rá szüksége a PenMate® tartozékkal történő használat során.

Az injekciós toll egyszer-kétszer fejjel lefelé történő fordításával ellenőrizze, hogy a patronban lévő oldat tiszta és szintelen-e.

Ne használja az injekciós tollat, ha a patronban lévő oldat nem tiszta vagy opálos.

- 3** Anélkül, hogy a tű beszúrására szolgáló kék gombot vagy a nyomógombot megérintené, helyezze az előretöltött injekciós tollat a PenMate® tartozékba, majd csavarja őket össze egészen addig, amíg egy „kattanást” nem hall vagy érez. Az injekciós tollon lévő, adagot jelző ablaknak egy vonalban kell lennie PenMate® tartozékon lévő, a tű beszúrására szolgáló kék gombbal.






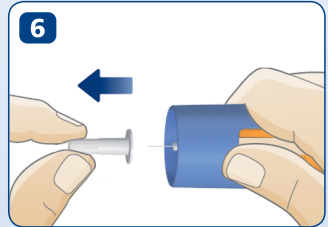
Vegye le a papír védőlapot egy új tűről.

- 4 Egyenesen csavarja rá a tűt az injekciós tollra. Győződjön meg arról, hogy a tűt szorosan rácsavarta.

- 5 Húzza le a külső túsapkát, és tartsa meg, hogy az injekció beadása után a tűt majd helyesen vegye le az injekciós tollról.

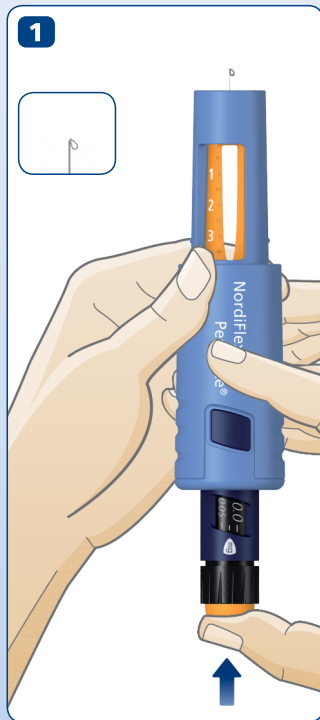
 Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. Ez csökkenti a beszenyeződés, a fertőződés, az oldatkifolyás, a túelzáródás és a pontatlan adagolás kockázatát. A tűt sohasem hajlítsa el és vigyázzon, nehogy a tű megsérüljön.

- 6** Óvatosan vegye le a belső tűsapkát és megfelelő módon dobja ki.



-
- ⚠** Soha ne tegye vissza a belső tűsapkát, ha egyszer már levette a tűről. Véletlenül megsúrhatja magát a tűvel.
- ⚠** A tűt két tűsapka fedi. Mindkét tűsapkát le kell vennie. Semennyi növekedési hormont sem fog beadni, ha elfelejti levenni mindkét tűsapkát.

8 Az áramlás ellenőrzése



- 1** A megfelelő adagolás biztosítása érdekében, továbbá azért, hogy levegő befecskendezését elkerülje, a Norditropin NordiFlex® dobozában található betegtájékoztatóban leírtak szerint ellenőrizze az áramlást minden egyes új injekciós tollnál, mielőtt az első injekciót beadná vele.

Az adag beállítása

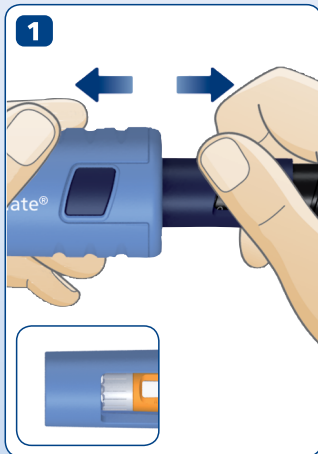
Ellenőrizze, hogy az injekciós tollon lévő adagjelző a 0.0-val egy vonalban van-e.

- 1 Állítsa be azt a mg-mennyiséget, amit kezelőorvosa előírt.

Az adagot növelheti vagy csökkentheti az adagbeállító egyik vagy másik irányba történő forgatásával. Amikor az adagbeállítót visszafelé forgatja, ügyeljen rá, hogy közben meg ne nyomja a nyomógombot, mert ebben az esetben a növekedési hormon kifolyik.

A patronban rendelkezésre álló mg-mennyiségnél nagyobb adagot nem tud beállítani.





A PenMate® aktiválása

- 1** A PenMate® aktiválásához, anélkül, hogy a tű beszúrására szolgáló kék gombot vagy a nyomógombot megérintené, fogja meg erősen mind a PenMate® tartozékot, mind az injekciós tollat, majd húzza szét azokat ellentétes irányba egészen addig, amíg egy kattanást nem hall.

Ekkor a tű már a PenMate® tartozékban elrejtve helyezkedik el.

Az injekció beadása

A kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott injekciós technikát alkalmazza. Váltogassa az injekció beadásának területét, így a bőrre nem károsodik.

- 1 Tartsa a PenMate® tartozékot a bőrön. Nyomja meg ujjával a tű beszúrására szolgáló kék gombot. A tű automatikusan behatol a bőrébe.

Ellenőrizze, hogy az adagjelző egy vonalban van-e az Ön által beállított adaggal.



12 Az injekció beadása

2



- 2 Az injekció beadásához nyomja be teljesen a nyomógombot egészen addig, amíg a 0.0 egy vonalba nem kerül az adagjelzővel. Tartsa a nyomógombot továbbra is teljesen benyomva és hagyja a tűt a bőr alatt legalább 6 másodpercig. Ez biztosítja azt, hogy a teljes adagot megkapja.

Miután az injekció beadása befejeződött óvatosan húzza ki a tűt a bőrből.



A növekedési hormon beadásához mindig nyomja be a nyomógombot. Az adagbeállító forgatásakor nem következik be a növekedési hormon beadása.

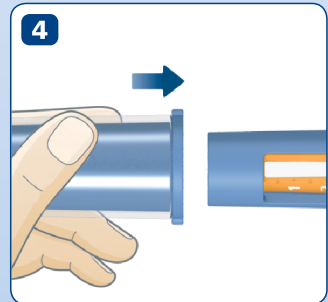
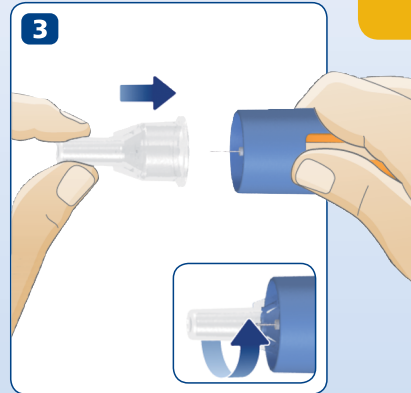
- 3** Anélkül, hogy megérintené a tűt, óvatosan tegye vissza a külső tűsapkát a tűre.

Csavarja le a tűt, majd kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításait követve megfelelő körültekintéssel dobja ki.

- 4** Minden egyes használat után tegye vissza a PenMate® kupakját.

⚠ A gondozóknak nagyon óvatosan kell eljárniuk, amikor a használt tűkkel foglalkoznak – azért, hogy a tűszúrásnak és a fertőzések átvitelének a kockázatát csökkentsék.

⚠ Minden egyes injekció beadása után, mindig vegye le és dobja ki a tűt, és az injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tartsa a PenMate® tartozékban. Ez csökkenti a beszennyeződés, a fertőződés, az oldatkifolyás, a túlzáródás és a pontatlan adagolás kockázatát.



Mi a teendő, ha a Norditropin NordiFlex® már majdnem kiürült?

A patronban rendelkezésre álló mg-mennyiségnél nagyobb adagot nem tud beállítani. Ha az injekciós tollban rendelkezésre álló növekedési hormon mennyiségénél többre van szüksége, adagját két injekcióra kell szétosztania:

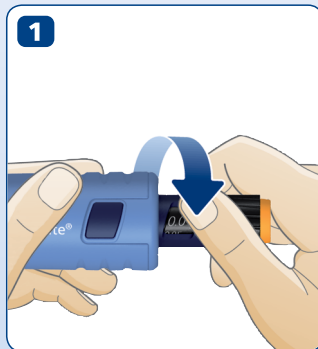
- Jegyezze fel a beadásra kerülő mg-mennyiséget és adja be az injekciós tollban rendelkezésre álló növekedési hormont.
- Csavarja le a tűt, majd kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításait követve megfelelő körültekintéssel dobja ki.
- Cserélje ki a használt injekciós tollat egy újra, a *15. oldalon* leírt módon.
- Ellenőrizze az áramlást a Norditropin NordiFlex® dobozában található betegtájékoztatóban leírtak szerint. Állítsa be és adja be azt a mg-mennyiséget, amire még szükség van az adag befejezéséhez.

Az üres Norditropin NordiFlex® kicserélése

- 1** Amikor az injekciós toll kiürült, csavarja le és finoman húzza ki a PenMate® tartozékból. Az üres injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül, a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember és a helyi hatóságok utasításait követve dobja ki.

A PenMate® tartozékot és egy új előretöltött injekciós tollat, a 4. és az 5. oldalon leírtak szerint, csavarjon össze.

Ezt követően egy új injekció-beadás előkészítéséhez a 6 – 10. oldalon leírtak szerint járjon el.



Mi a teendő, ha ...?

Az alábbiakban választ talál, néhány, a PenMate® használata során esetleg felmerülő kérdésre.

Kérdés

Válasz

Az áramlás ellenőrzésekor nem jelenik meg növekedési hormon a tű hegyén.

Lehetséges, hogy a tű elzáródott.

- Csavarjon fel egy új eldobható tűt és ellenőrizze az áramlást, amíg növekedési hormon nem jelenik meg a tű hegyén *(lásd a 6 – 8. oldalakon)*.

Lehetséges, hogy a Norditropin NordiFlex® megsérült.

- Csavarja le a tűt *(lásd 13. oldal)*. Csavarja ki az injekciós tollat és a helyére csavarjon be egy újat *(lásd 15. oldal)*. Csatlakoztasson egy új eldobható tűt és ellenőrizze az áramlást.

Beadás előtt módosítani szeretném a beállított adagot.

- Az adagot növelheti vagy csökkentheti az adagbeállító egyik vagy másik irányba történő forgatásával. Forgassa el az adagbeállítót egészen addig, amíg a szükséges mg-mennyiség egy vonalba nem kerül az adagjelzővel.

Kérdés

Az injekció beadása alatt az adagológomb még azelőtt megáll, mielőtt a 0.0 egy vonalba kerülne az adagjelzővel.

Válasz

Lehetséges, hogy a tű elzáródott.

Nem kapta meg a beállított növekedési hormon adagot. Az adag beadásának befejezéséhez be kell adnia a hiányzó mg-mennyiséget az alábbiakban leírtak szerint:

- Ellenőrizze az adagot jelző ablakot. Az a szám, ami az adagjelzővel egy vonalban van, azt a mg-mennyiséget jelöli, amit még be kell adnia az adag befejezéséhez. Jegyezze fel ezt a számot.
- Forgassa el az adagbeállítót egészen addig, amíg a 0.0 egy vonalba nem kerül az adagjelzővel.
- Csavarjon fel egy új tűt és ellenőrizze az áramlást a *6 – 8 oldalakon* leírtak szerint.
- Állítsa be azt a mg-mennyiséget, ami az adag befejezéséhez szükséges. Ez az a szám, amit feljegyzett. *A 10. oldalon* leírtak szerint aktiválja a PenMate® tartozékot.
- *A 11 – 13 oldalakon* leírtak szerint adja be az injekciót.

Kérdés

Az adagbeállító elforgatásakor a Norditropin NordiFlex® nem ad ki növekedési hormont.

Válasz

Ez rendeltetészerű működés.

- A növekedési hormon injekció beadásához mindig nyomja be a nyomógombot. Az adagbeállító forgatásakor nem következik be a növekedési hormon beadása

Az adag beállításakor az adagbeállító még azelőtt megáll, hogy a szükséges mg-mennyiséget kiválasztottam volna.

Vagy nagyobb mg-mennyiséget kísérelt meg beállítani, mint amennyi az injekciós tollban rendelkezésre áll, **vagy** nagyobb adagot próbált meg beállítani, mint az a legnagyobb – 60 kattanásnyi – adag, ami egy injekcióban beadható.

- Ha több növekedési hormonra van szüksége, mint amennyi az injekciós tollban rendelkezésre áll, kövesse a *14. oldalon* leírt utasításokat.
- Ha nagyobb mg-mennyiségre van szüksége, mint az a legnagyobb adag, ami egy injekcióban beadható, adagját két injekcióra kell szétosztania.

Kérdés

A Norditropin NordiFlex® és/vagy a PenMate® leesett vagy valaminek nekiütődött.

vagy

Nem vagyok benne biztos, hogy a Norditropin NordiFlex® és/vagy a PenMate® megfelelően működik.

Válasz

- Csavarja ki az injekciós tollat és finoman húzza ki a PenMate® tartozékból.
Ellenőrizze, hogy az injekciós toll és/vagy a PenMate® sértetlen.
- Ellenőrizze, hogy a patron sértetlen-e, pl. nem tört el és nem repedt meg.
- Csavarja össze a PenMate® tartozékot és az injekciós tollat az *5. oldalon* leírtak szerint.
- Csavarjon fel egy új tűt (*lásd 6. és 7. oldal*).
- Ellenőrizze az áramlást a Norditropin NordiFlex® dobozában található betegtájékoztatóban leírtak szerint.

A PenMate® gondozása

Tárolás és kezelés

A Norditropin NordiFlex® injekciós tollal és a PenMate® tartozékkal óvatosan kell bánni:

- Ne ejtse le a PenMate® tartozékot vagy az injekciós tollat, és ne üsse kemény felülethez. Ha leejtette vagy arra gyanakszik, hogy valami gond van vele, mindig csavarjon fel egy új tűt és ellenőrizze az áramlást, mielőtt az injekciót beadná.
- Ne kísérelje meg szétszedni vagy megjavítani a PenMate® tartozékot.
- Óvja a PenMate® tartozékot és az injekciós tollat víztől, portól, beszenyeződéstől, fagytól, közvetlen napfénytől és szélsőséges hőmérséklettől.
- Minden egyes használat után, mindig vegye le a tűt és tegye vissza a PenMate® kupakját.
- Miután a Norditropin NordiFlex® injekciós tollat behelyezte a PenMate® tartozékba, úgy tárolja, ahogy az a Norditropin NordiFlex® előretöltött

injekciós toll dobozában lévő betegtájékoztatóban szerepel.

- A PenMate® tartozékot és a Norditropin NordiFlex® injekciós tollat tartsa a kapott tokban, amikor csak lehetséges. Átlagos használat mellett a PenMate® várható élettartama 5 év. A tokban 3 további eldobható tűt is tarthat.



Tisztítás és karbantartás

A PenMate® a tisztításon kívül más karbantartást nem igényel.

- Ne próbálja meg megmosni, vízbe meríteni vagy megkenni a PenMate® tartozékot vagy az injekciós tollat. Ha szükséges, enyhén mosószerrel megnedvesített textíliával tisztítsa meg a tartozékot és a tollat. Ne tegye a NordiFlex PenMate® tartozékot vízbe, mert az károsíthatja.
- A port és a piszkot egy száraz puha kefével tisztítsa le.

A PenMate® kidobása

Ha a PenMate® tartozékot ki kell dobni, tegye ezt a helyi hatósági előírásoknak megfelelően:

A PenMate® nem tartalmaz a környezetre káros anyagokat.

Jótállás

- Ne kísérelje meg megjavítani a hibás PenMate® tartozékot.
- Ne kenje meg a PenMate® tartozékot.
- A PenMate® tartozékot kizárólag az ebben a használati utasításban leírtaknak megfelelően szabad használni. A gyártó nem tehető felelőssé a PenMate® tartozékkal kapcsolatos semmilyen problémáért, ha ezeket az utasításokat nem tartották be.

Ha úgy találja, hogy a PenMate® hibás, a Novo Nordisk kicseréli Önnek, ha az átvételtől számított 5 éven belül vizsgálatra visszaküldi oda ahonnan kapta és mellékeli a bizonylatot, amit a PenMate® átvételekor kapott.

Ha szüksége van a PenMate® gyártási (LOT) számára, megtalálja azt a borító belső oldalán található ábrán jelzett helyen.

Az Európai Unió tagállamaiban lévő ügyfelek számára: Ha kezelőorvosa és/ vagy Ön úgy véli(k), hogy a PenMate® súlyos váratlan eseményt, balesetet okozott Önnél, gondoskodjanak arról, hogy jelentsék azt a Novo Nordisk és a nemzeti hatóság felé.

A PenMate® tartozékot csak olyan termékkel együtt szabad használni, amely kompatibilis vele és lehetővé teszi a készülék helyes működését.

A Norditropin NordiFlex® és a NordiFlex PenMate® a Novo Nordisk Health Care AG, Svájc védjegye.

A PenMate®, a NovoFine® és a NovoTwist® a Novo Nordisk A/S, Dánia védjegye.

Az orvostechikai eszközökön lévő CE-jelzés azt jelenti, hogy a termék eleget tesz az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 (EU) rendelet követelményeinek.

A fontos információkat az alábbi szimbólum egyértelműen jelzi:



Fontos információ

Ezekre a jelzésekre különösen figyeljen, mert az ott leírtak fontosak az injekciós toll és a PenMate® biztonságos használatához.



A PenMate® használatának megkezdése előtt olvassa el az alábbi fontos információkat

- Ha a PenMate® elveszett vagy tönkrement, még mindig használhatja a Norditropin NordiFlex® előretöltött injekciós tollat a PenMate® tartozék nélkül is.
- A PenMate® kizárólag egyetlen beteg által történő használatra való. Soha ne használja mással közösen a PenMate® tartozékát, az injekciós tollát vagy a tűit. Fertőzések átviteléhez vezethet.
- Az előretöltött injekciós tollát, PenMate® tartozékát és az injekciós tűit gyermekek előtt mindig gondosan elzárva tartsa.
- A gondozóknak nagyon óvatosan kell eljárniuk, amikor a használt tűkkel foglalkoznak – azért, hogy a tűszúrásnak és a fertőzések átvitelének a kockázatát csökkentsék.



Kibocsátás dátuma: 2019. május
© 2021

novonordisk.com

Novo Nordisk A/S
Novo Allé,
 DK-2880 Bagsværd, Dánia

Novo Nordisk Hungária Kft.
Buda-part tér 2.
H-1117 Budapest
Telefon: +36 1 325-9161,
Fax: +36 1 325-9169

8-4240-86-001-1

